

Ouvrage
mis à jour pour
ISO 9001:2008

Claude Pinet

10 clés pour réussir sa certification ISO 9001:2008



2^e édition

afnor
EDITIONS

VISIT...

LANZAROTE
Caliente.COM

10 **clés** pour réussir sa certification **ISO 9001:2008**

Ouvrage
mis à jour pour
ISO 9001:2008

Claude Pinet

10 clés pour réussir sa certification ISO 9001:2008



2^e édition

afnor
ÉDITIONS

Du même auteur

La Qualité du logiciel. Retour d'expériences, AFNOR, 1998.

Qualité du logiciel : les Référentiels normatifs, Collection Informatique H 4 028, 8 2001, Techniques de l'ingénieur, 2001.

Processus d'ingénierie du logiciel. Méthodes et qualité, Pearson Éducation, 2002.

Évaluation de processus logiciel, Collection Informatique H 9 010, 2 2005 Techniques de l'ingénieur, 2005.

10 clés pour la gestion des services. De l'ITIL® à ISO 20000, AFNOR, 2007.

10 clés pour réussir sa certification Qualité, Sécurité, Environnement, AFNOR, à paraître, 2009.

© AFNOR 2009

ISBN 978-2-12-465182-5

Couverture : création AFNOR Éditions– Crédit photo © 2009 JupiterImages Corporation



Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit, des pages publiées dans le présent ouvrage, faite sans l'autorisation de l'éditeur est illicite et constitue une contrefaçon. Seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les analyses et courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées (loi du 1^{er} juillet 1992 - art. L 122-4 et L 122-5, et Code Pénal art. 425).

AFNOR – 11, rue Francis de Pressensé, 93571 La Plaine Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0)1 41 62 80 00 – www.afnor.org

Sommaire

Ce qu'ils en pensent...	IX
L'auteur	XIII
Avant-propos	XV
Introduction	XVII

Partie I **La méthode 7 S**

1 Le contexte	3
1.1 Un petit historique	3
1.2 Les fondamentaux de la version 2008	4
2 Les prérequis normatifs	17
2.1 La liste des normes internationales	17
2.2 Le contenu de la norme ISO 9000	19
2.3 Les exigences de la norme ISO 9001	20
3 Clé n° 1 : Une volonté affirmée de la direction générale	25
3.1 La volonté	25
3.2 La cible	26
3.3 Les moyens	27
3.4 Le pilotage	28
4 Clé n° 2 : Les processus d'un projet qualité maîtrisé	31
4.1 Le besoin de méthode	31

VI 10 clés pour réussir sa certification ISO 9001:2008

4.2	La démarche méthodologique.....	32
4.3	Sept étapes pour réussir un projet qualité (méthode 7 S).....	32
4.4	La gestion du projet	49
4.5	La feuille de route du chef de projet	49
4.6	Le contrôle	51
4.7	Les outils.....	52
5	Clé n° 3 : Des acteurs motivés	53
5.1	La direction générale	54
5.2	Le responsable assurance qualité	54
5.3	Le consultant accompagnateur.....	55
5.4	L'organisme de certification	55
5.5	La communication	56
5.6	L'environnement de travail.....	57
6	Clé n° 4 : Bien cibler le périmètre.....	59
6.1	Quel périmètre choisir ?.....	59
6.2	Un périmètre géographique.....	60
6.3	Un périmètre par activité	60
7	Clé n° 5 : Une bonne intégration du SMQ dans l'entreprise.....	63
7.1	L'entreprise, un système	63
7.2	Un seul système	64
7.3	Un seul objectif	64
7.4	Un seul pilote	65
8	Clé n° 6 : La formation du personnel	67
8.1	La formation dans le cadre du projet	67
8.2	La gestion de la formation dans l'entreprise	69
9	Clé n° 7 : Des revues de direction efficaces	73
9.1	Des revues, pourquoi faire ?	73
9.2	Des revues de direction, sur quoi ?	75
9.3	Des revues de direction, quand ?	78
10	Clé n° 8 : Des audits internes qui fonctionnent bien	79
10.1	Des audits, pourquoi faire ?	79
10.2	Les mécanismes de l'audit	80

11 Clé n° 9 : La volonté de tous pour les améliorations.....	85
11.1 Améliorer, pourquoi ?.....	85
11.2 Les non-conformités	87
11.3 Les actions correctives.....	88
11.4 Les actions préventives.....	89
12 Clé n° 10 : Des choix pertinents de mesure.....	91
12.1 Qu'est-ce qu'un indicateur ?.....	91
12.2 Que mesurer ?	92
12.3 Où mesurer ?.....	93
12.4 Interpréter les résultats.....	94
Conclusion : L'après certificat	97

Partie II Les fiches techniques

13 Vocabulaire et définitions.....	101
14 Fiche n° 1 : Le processus	105
15 Fiche n° 2 : Les tâches du processus de certification	111
16 Fiche n° 3 : L'accréditation et la certification	113
17 Fiche n° 4 : Le plan de développement.....	115
18 Fiche n° 5 : Le plan de communication	117
19 Fiche n° 6 : La gestion documentaire	119
20 Fiche n° 7 : Le manuel qualité	123
21 Fiche n° 8 : Les procédures	125
22 Fiche n° 9 : La revue de direction.....	127
23 Fiche n° 10 : La non-conformité	129
24 Fiche n° 11 : Le rapport d'audit	133
25 Fiche n° 12 : La procédure de certification.....	135
26 Fiche n° 13 : Les améliorations	137

27	Fiche n° 14 : Les indicateurs	139
	Annexe : Les 10 principales causes d'échec d'un projet qualité et/ou certification	143
	Sigles et abréviations	145

Ce qu'ils en pensent...



Alors que certains détracteurs annonçaient le déclin d'attention pour la norme ISO 9001, l'intérêt provoqué par celle-ci notamment depuis la version 2000, continue à progresser et faire de nouveaux émules tant son approche processus correspond aux exigences actuelles des entreprises ou des organismes, notamment en terme de management des performances.

Il n'est plus d'actualité d'opposer la norme ISO 9001 à des modèles de management, qu'ils soient de type EFQM ou bien de type amélioration continue, voire Six Sigma.

Ces différentes approches doivent être non pas concomitantes, mais bien consubstantielles, ayant pour principe la performance de l'entreprise ou de l'organisme considéré.

À l'aube de notre XXI^e siècle, dans un environnement où chaque jour, les entreprises résonnent des mots « exigences », « performances », « encore plus », et où la complexité est omniprésente, le dirigeant doit s'appuyer sur des outils pragmatiques, des clés efficaces qui lui permettront d'avancer pour réussir.

C'est ce que nous propose l'ouvrage de Claude Pinet, *10 clés pour réussir sa certification ISO 9001:2008*.

L'auteur, grâce d'une part, à ses dix années d'expérience en tant qu'auditeur certifié et d'autre part, à sa pédagogie efficiente, offre au lecteur une vision que je qualifierais d'humaine à l'opposé de technocrate de la norme ISO 9001.



Tel une feuille de route, à l'aide des 10 clés clairement exposées ainsi que les 14 fiches techniques remarquablement présentées, ce livre, pas après pas, vous conduira à la mise en œuvre de la norme et à l'obtention de la certification tant convoitée.

L'auteur a voulu rendre accessible une norme qui par sa nature internationale n'est pas des plus digestes pour les profanes en matière de certification que sont encore de nombreux dirigeants, responsables qualité ou bien encore les directeurs des ressources humaines, les directeurs commerciaux, les directeurs informatique, les directeurs financiers, en d'autres mots tous ceux qui pensent encore que la qualité est du ressort du directeur ou responsable qualité.

Je conseillerai ce livre naturellement à tous ceux qui sont en charge de mettre l'ISO 9001 en place dans leur entreprise ou organisme, mais également aux enseignants et à leurs étudiants désireux de bien comprendre les vrais fondements de cette norme, aussi à tous ceux soucieux de connaître et d'acquérir de nouvelles compétences en matière de management par la qualité.

Un livre clair à mettre entre toutes les mains.

Patrice Marvanne

Secrétaire vice-président
du Mouvement français pour la qualité Île-de-France
Membre de la FAR/MFQ



Dans le florilège des ouvrages consacrés à la certification ISO 9001, il manquait un livre de synthèse, clair, précis et structuré, qui accompagne et guide les responsables engagés dans la mise au point d'un système de management de la qualité. Il était jusqu'à ce jour aisé de se renseigner sur les pièges de la certification et sur les ruses plus ou moins louables destinées à obtenir le précieux sésame ISO 9001.

L'ouvrage de Claude Pinet, professionnel reconnu dans l'accompagnement des entreprises vers la mise au point d'un projet qualité, est d'une tout autre nature : Il rappelle que le certificat n'est qu'une étape dans le processus qualité et qu'un projet de certification



s'inscrit dans un projet d'entreprise, impérativement soutenu par la direction générale, bénéficiant d'un management de ressources adéquat et d'une méthode éprouvée de mesure et d'évaluation. Le lecteur y trouvera ce qu'il aurait en vain cherché dans la norme elle-même : une cartographie claire et rigoureuse des processus du projet, une fiche détaillée pour chaque processus et l'ensemble des clés indispensables à la réussite du projet lui-même, de la définition du périmètre au choix des indicateurs en passant par la formation du personnel et la conduite des audits.

Je suis heureux de préfacer ce livre, appelé à devenir un ouvrage de référence pour toute entreprise qui cherche à servir la qualité plus qu'à s'en servir. L'ouvrage de Claude Pinet répondra directement aux questions soulevées par la certification ISO 9001, en épargnant au lecteur tout développement théorique, et en le guidant avec simplicité et clarté sur le chemin parfois escarpé de la certification.

Un livre sur la qualité autant qu'un livre de qualité.

Olivier Teitgen

Ingénieur en normalisation à AFNOR
Secrétaire de la commission
Ingénierie et qualité du logiciel et des systèmes



L'évolution de la norme d'assurance qualité en norme de management de la qualité a conduit les organismes certificateurs et les auditeurs à faire évoluer leurs pratiques. Bien que l'exercice des métiers de l'audit de certification reste complètement cadré et surveillé par le protocole d'accréditation, l'amélioration et la satisfaction des clients sont, comme pour toute entreprise, au centre de leurs préoccupations.

Ainsi, les nouvelles exigences normatives se répercutent sur les pratiques d'audit. C'est un passage de la culture du produit « certifié » vers un état d'esprit de « prestation de service ».

On constate effectivement une évolution des mentalités des organismes de certification. Ils tendent à dépasser leur rôle d'examineur pour s'organiser comme une véritable entreprise.



Leurs objectifs se tournent vers la satisfaction des besoins de leurs clients (les entreprises certifiées). Leur mode de fonctionnement s'organise avec un véritable système de management.

Parallèlement, la création permanente, de nouveaux référentiels fait évoluer les activités de certification qui se rapprochent des contraintes de l'entreprise à certifier. Les pratiques métier sont prises en compte. De nouvelles exigences environnementales et de sécurité sont intégrées. Pour répondre à ces évolutions et aux besoins de leurs clients, les organismes de certification doivent s'adapter en proposant des certifications spécifiques correspondant au domaine d'activité de leurs clients.

La démarche méthodologique de projet proposée dans ce livre, même si elle est fondée sur l'ISO 9001, a l'avantage d'être applicable aux autres référentiels normatifs. Elle est notamment compatible avec l'ISO 14000 pour l'environnement, la sécurité des aliments avec l'ISO 22000, les prestations de services avec l'ISO 20000. Ainsi, elle ouvre la porte de cette future dimension qui prend en compte le métier.

Bernard Lesprit

Directeur Général Moody International Certification

L'auteur

Claude Pinet¹, ingénieur **CNAM**, ingénieur européen (**EUR ING[®]**), est auditeur qualité certifié **IRCA²** sous le n° 1182803 depuis plus de dix ans.

Ingénieur-conseil, il a accompagné de nombreux organismes ou entreprises de toutes tailles pour concevoir, formaliser et mettre en place leur système de management de la qualité. Ses nombreux retours d'expériences lui ont aussi permis d'assister des responsables qualité dans la mise en œuvre de méthodes et d'outils pour obtenir des améliorations efficaces.

Auditeur de certification ISO 9001 et ISO 14001, pour le compte de plusieurs organismes de certification accrédité par le Comité français d'accréditation (COFRAC), il a audité des systèmes de management de la qualité et recommandé l'obtention du certificat ISO 9001 dans des domaines d'activité économique diversifiés (de l'industrie, de l'administration publique, de la banque/assurance et des entreprises de service).

Dans le cadre d'**AFNOR**, il participe aux groupes de travaux internationaux qui contribuent à la rédaction, au vote et à l'évolution des normes ISO. Ce capital d'expériences a permis à ce professionnel de la qualité et de la certification de créer le cabinet **CPI Conseil³** qui est spécialisé dans la mise en œuvre des référentiels et des outils d'amélioration continue.

¹ Adresse électronique pour courriel : cpi.conseil@online.fr

² *International Register of Certificated Auditors* – Site web : www.irca.org

³ Site web : <http://cpi.conseil.free.fr>

Avant-propos

La certification ISO 9001 ne correspond pas à un impératif réglementaire auquel il faut obligatoirement se soumettre. Au contraire, c'est une démarche volontaire, l'entreprise décide de se lancer dans un tel projet.

Toutefois, un projet de certification ce n'est pas un long fleuve tranquille. Surtout lorsqu'il faut découvrir par ses propres moyens et à ses dépens les pièges qui ne manquent pas de jalonner ce type de projet.

Le chemin est d'autant plus difficile lorsque ce projet est abordé sous le seul angle de l'obtention du certificat à tout prix sans s'inscrire dans un processus d'amélioration durable.

L'objectif de cet ouvrage est d'être utile à tout chef d'un projet qualité dont la mission est soit :

- de mettre en place des améliorations et de conduire le changement sans nécessairement viser forcément la certification à court terme ;
- d'obtenir le certificat à plus ou moins brève échéance.

La finalité de cet ouvrage est d'informer sur les grands principes de la qualité et de la certification ISO 9001 version 2008. Ainsi, le lecteur y trouvera des « recettes » sous la forme de fiches techniques qui l'aideront à **préparer** et à **réussir** cette **certification**.

Réussir sa certification ce n'est pas seulement obtenir son certificat. Réussir sa certification c'est parvenir à intégrer parfaitement son système de management de la qualité dans l'entreprise. Le projet de certification doit être un projet d'entreprise, projet maîtrisé et qui vise l'amélioration.

La participation et la satisfaction doivent être trouvées pour tous les acteurs de l'entreprise. Pour les clients d'abord, mais aussi pour les membres du personnel et les actionnaires. C'est à cette condition que le retour sur investissement sera optimum.

- **Rappel**

La précédente édition tenait déjà compte de la mise à jour de la norme ISO 9000 de 2005 publiée par AFNOR.

Cette version de 38 pages, actualisée par rapport à la version 2000, est disponible en langue anglaise et en langue française, sur La boutique AFNOR, à la rubrique « Normes en lignes », sous la référence : NF EN ISO 9000 octobre 2005 *Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire* (Indice de classement : X50-130).

- **Les mises à jour des normes ISO 9000 version 2000**

Le 18 novembre 2008, AFNOR a publié une mise à jour de la norme ISO 9001. Cette version actualisée de 27 pages est disponible, en langue anglaise et en langue française, sur La boutique AFNOR, à la rubrique « Normes en lignes », sous la référence : NF EN ISO 9001 novembre 2008 *Systèmes de management de la qualité – Exigences* (Indice de classement : X50-131).

À ce jour, la troisième norme de la série 9000, la norme ISO 9004 *Système de management de la qualité – Lignes directrices pour l'amélioration des performances* (indice de classement : X50-122), est en cours de révision. En attendant la publication de la mise à jour, c'est la version du mois de décembre 2000 qui reste applicable.

Introduction

Notre environnement est de plus en plus compétitif et mondialisé. La réglementation, mais aussi les technologies, évoluent de plus en plus rapidement et toute entreprise (grande ou petite) se trouve confrontée à des exigences formulées par ses clients ; exigences chaque jour plus contraignantes.

Comme pour le recrutement d'une personne physique, la sélection d'une personne morale nécessite la justification de toujours plus de compétences spécialisées, des certificats et des diplômes de niveau plus élevés.

Dans un tel contexte, les donneurs d'ordres deviennent davantage exigeants et demandent à leurs fournisseurs de justifier de l'obtention de certificats (ISO, par exemple) ou de labels professionnels, voire d'établir des plans qualité ou des plans d'assurance qualité.

Il est même courant que, pour répondre à un appel d'offres la justification de la certification ISO 9001 soit un prérequis incontournable.

En outre, toute entreprise est confrontée à la contrainte permanente de recherche d'améliorations, de réduction de coût, de réduction de délai, de suppression des rebuts et des déchets, d'amélioration de la rentabilité, d'amélioration de la qualité⁴, en raccourcissant le cycle de vie des produits et des services, et à l'expression de nouveaux besoins par la clientèle.

Faire mieux, plus vite, moins cher... tout en satisfaisant pleinement les exigences des clients.

⁴ Voir la définition dans le chapitre 13 « Vocabulaire et définitions ».

Tel est l'objectif à atteindre. Pour y parvenir, l'entreprise doit se doter de nouveaux outils. Le système de management de la qualité (SMQ⁵) est un excellent moyen de maîtrise des processus de l'entreprise ; il permet de s'inscrire dans cette dynamique pour atteindre cet objectif.

La démarche méthodologique proposée dans cet ouvrage vous permettra de construire et de mettre en place un tel système et surtout de le rendre efficient⁶.

Le présent ouvrage comporte deux parties :

- la première partie développe les éléments clés qui permettent de réussir un projet de certification ISO 9001 ;
- la seconde partie comporte 14 fiches techniques qui accompagnent la démarche méthodologique et sont autant d'outils pratiques pour une mise en œuvre efficace.

• **Les apports de la version novembre 2008 de la norme ISO 9001**

Le texte d'origine de cet ouvrage paru en 2006 a été revu et mis à jour en fonction des dernières évolutions normatives publiées.

Ainsi, chaque fois que nécessaire, les modifications seront matérialisées par un paragraphe spécifique précisant l'impact des mises à jour.

Ce paragraphe est précédé par un pictogramme d'alerte  signalant « Les apports de la version 2008 de la norme ISO 9001 ».

⁵ Voir la définition dans le chapitre 13 « Vocabulaire et définitions ».

⁶ Idem.

Partie I

La méthode 7 S

Cette partie de l'ouvrage détaille les 10 clés de la méthode qui permettent de réussir un projet de certification ISO 9001.

1

Le contexte

Pour bien comprendre l'orientation et la finalité des textes normatifs sur lesquels s'appuie la certification ISO 9001, il est utile de :

- resituer, dans le temps, les événements majeurs qui ont conduit à leur élaboration ;
- dresser la liste des principes fondamentaux qui conditionnent les exigences imposées par la norme internationale.

C'est l'objet de ce chapitre d'effectuer ce rapide tour d'horizon.

1.1 Un petit historique

En 1979, le comité technique TC 176 est créé à l'*International Organization for Standardization* (ISO⁷).

C'est en 1987 qu'une première version de norme sur la qualité est publiée sous la référence ISO 9000.

En 1990, la décision est prise de réviser cette première version. Les notions de service, de processus et d'environnement devront être prises en compte.

⁷ Le site officiel de l'ISO est à l'adresse www.iso.ch

Une première phase de révision aboutit à la publication en 1994 de la version communément appelée ISO 9001:1994.

En 1996, un nouveau cahier des charges est adopté pour poursuivre le travail de révision.

À partir de 1998, des versions préparatoires (*Working Drafts*) vont apparaître en résultant des travaux des groupes d'experts internationaux.

En 1999, des versions de travail (*Committies Drafts*) vont voir le jour pour permettre les derniers ajustements de texte.

Finalement la norme officielle (*International Standard*) sera publiée au cours du dernier trimestre 2000. La version en langue française de l'ISO 9001:2000 a été publiée par AFNOR⁸ le 15 décembre 2000.

La version 2008 de la norme 9001 *Systèmes de management de la qualité – Exigences* a été publiée par AFNOR le 18 novembre 2008 sous l'indice de classement X50-131.

1.2 Les fondamentaux de la version 2008

Par rapport à la version de l'année 1994, la structuration en trois normes (ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003) – qui marquait une distinction entre la conception, la fabrication, le stockage et la livraison – a complètement disparu. À partir de la version 2000, il n'existe plus qu'une seule norme d'exigences pour la certification : l'ISO 9001.

Par ailleurs, le terme « assurance de la qualité » a disparu. Les exigences spécifiées concernent non seulement les produits mais aussi les services sans aucune distinction entre les deux fournitures faites aux clients. En revanche, ce qui importe c'est l'accroissement de la satisfaction du client qui est le bénéficiaire des produits ou des services fabriqués.

En outre, le terme « système qualité » a été remplacé par le terme « système de management de la qualité (SMQ) ». Ce qui met l'accent sur le fait que la qualité doit s'insérer harmonieusement dans un sur ensemble : le système de management de l'entreprise. Ce système global de l'entreprise comportant plusieurs « sous-systèmes spécialisés », mais qui inter-réagissent afin de contribuer à la réalisation des objectifs globaux de l'entreprise.

⁸ Le site officiel d'AFNOR est à l'adresse : www.afnor.org

Les apports de la version novembre 2008 de la norme ISO 9001

Cette version (la quatrième) annule et remplace la troisième édition (ISO 9001:2000). Les modifications permettent principalement de clarifier des éléments du texte de la version précédente et d'améliorer la compatibilité avec la norme internationale relative à l'environnement, l'ISO 14001:2004.

Cette compatibilité avec les exigences environnementales se retrouve nettement marquée dans l'avant-propos de la norme qui en précise l'utilisation, soit en interne par l'organisme lui-même, soit par un organisme de certification afin d'évaluer la capacité de l'organisme à satisfaire, à la fois :

- les exigences des clients,
- les exigences légales⁹,
- les exigences réglementaires applicables,
- et les exigences particulières auxquelles l'organisme a décidé de souscrire.

Ainsi, la conception et la mise en œuvre d'un système de management de la qualité doit tenir compte :

- de l'environnement de l'organisme, de ses modifications ou des risques qui lui sont associés,
- de besoins variables,
- d'objectifs particuliers,
- des produits (ou services) fournis,
- des processus mis en œuvre,
- de la taille et de la structure de l'organisme.

Les caractéristiques originales des versions 2000/2008 des normes ISO 9001 s'articulent autour des six axes stratégiques suivants :

- Une structure en quatre points.
- Huit principes de management de la qualité.
- Une orientation tournée vers le client.
- Une approche processus.
- L'amélioration continue.
- Une composante ressources humaines.

⁹ L'expression « legal requirement » utilisée dans le texte en langue anglaise recouvre le concept d'exigence légale et réglementaire utilisé dans la version 2008 de la norme internationale.

Nous allons, tour à tour, examiner chacun de ces six axes dans le but de détailler leur originalité. Expliciter ces fondamentaux permet de bien comprendre quel était l'état d'esprit des experts internationaux qui ont participé à l'élaboration de ces textes. D'autant plus, que cette nouvelle orientation se veut plus pragmatique, en prenant plus en compte les besoins et les réalités de l'entreprise. C'est une vision qui se veut tournée vers l'avenir.

1.2.1 Une structure de norme en quatre points

À la différence de la version 1994 qui présentait un catalogue de vingt exigences sans véritable lien entre elles ; cette version présente une structure normative plus réduite, dans laquelle les exigences sont regroupées en quatre parties, à savoir :

- La responsabilité de la direction.
- Le management des ressources.
- La réalisation du produit.
- Les mesures, l'analyse et l'amélioration.

En fait, ces quatre thèmes reflètent davantage la réalité opérationnelle de l'entreprise. Ainsi, la démarche de préparation à la certification va apparaître plus naturelle pour l'entreprise candidate. La mise en place de la qualité devrait en être grandement facilitée. En final, il sera plus facile d'obtenir des retours sur investissement significatifs.

• Point n° 1 : la responsabilité de la direction

La direction de l'entreprise doit faire la preuve de son engagement vis-à-vis de la mise en œuvre du système de management de la qualité. Elle doit aussi s'impliquer dans la mise en œuvre de l'amélioration continue et de son efficacité.

Il résulte de cet engagement un ensemble d'actions très fortes, par exemple, que :

- Les exigences formulées par les clients soient clairement exprimées.
- Ensuite, qu'elles soient respectées afin d'accroître la satisfaction de ces mêmes clients.
- La politique en matière de qualité existe. Cette politique qualité doit avoir une réalité en se matérialisant dans un certain nombre d'objectifs qualité diffusés. Ces objectifs étant naturellement atteignables et mesurables.

- La planification existe et fonctionne. La planification des objectifs qualité bien sûr, mais aussi la planification de l'ensemble du système de management de la qualité.
- Les différentes responsabilités de chacun soient clairement définies et communiquées dans l'entreprise.
- La communication interne à l'entreprise soit établie et qu'elle fonctionne de manière appropriée.
- Des revues de direction soient planifiées à intervalles réguliers. C'est le moyen d'évaluer l'efficacité des actions décidées et réalisées antérieurement. C'est aussi l'occasion de prendre les décisions qui s'imposent en vue des améliorations futures.

- **Point n° 2 : le management des ressources**

Après l'engagement de la direction, ce qui importe c'est de disposer des moyens nécessaires. Pour cela, l'entreprise va pouvoir agir sur :

- Les ressources humaines qui doivent être compétentes, formées en conséquence et motivées.
- Les moyens matériels ou les infrastructures qui comprennent les bâtiments, les équipements et tous les moyens qui agissent en supports, tels que les moyens logistiques et ceux de communications.
- Les environnements de travail qui conditionnent aussi le niveau de qualité des produits fabriqués.

- **Point n° 3 : la réalisation du produit**

Les conditions dans lesquelles un produit ou un service est fabriqué influent sur la qualité dudit produit ou service. C'est pourquoi il importe d'en maîtriser très étroitement le processus de réalisation.

La nouvelle norme s'intéresse d'abord à la planification de cette réalisation. Ensuite, les exigences concernent tous les échanges avec le client afin d'éliminer tout ce qui pourrait être sujet à incompréhension.

Après cela, conformément à l'ordre logique de la réalisation d'un produit, les exigences portent sur la conception et le développement du produit ou du service. Puis, sont concernées les achats et les matières premières avant de traiter les exigences relatives à la fabrication (production), au stockage et à la livraison au client du produit ou du service.

Un paragraphe est consacré à la maîtrise des appareils de mesure et de surveillance. En effet, si ces matériels ne sont pas bien réglés, étalonnés et vérifiés régulièrement, la qualité de leurs mesures, et par voie de conséquence la qualité des produits ou services fabriqués, pourra difficilement être assurée.

• **Point n° 4 : mesures, analyse et amélioration**

L'entreprise doit démontrer la qualité des produits ou des services qu'elle fabrique. Elle doit aussi vérifier le maintien en conformité de son système de management de la qualité. Enfin, elle doit s'améliorer en permanence. Pour y parvenir, elle va devoir mettre en place un certain nombre de mesures, notamment en ce qui concerne :

- La satisfaction réelle de ses clients. C'est la qualité telle qu'elle est perçue par les clients qui est importante pour connaître leur niveau de satisfaction effective.
- Le système de management de la qualité lui-même. Pour cela des revues et des audits internes seront à prévoir, à organiser et à réaliser tout au long de l'année. Ces audits internes vont apporter des remontées d'informations indispensables pour apprécier le fonctionnement réel du système de management de la qualité et prendre des décisions.
- La surveillance sur les processus, afin de connaître leur efficacité en vue de les améliorer.
- La surveillance sur les produits ou les services fabriqués, afin de savoir s'ils sont réellement en conformité avec les exigences définies.

Toutes ces mesures et analyses ont pour seul but de détecter les non-conformités et les dysfonctionnements, afin de prendre des mesures d'amélioration au moyen d'actions de correction, soit curatives, soit préventives.

1.2.2 Les huit principes du management de la qualité

Le management, c'est à la fois diriger, organiser, gérer, faire fonctionner avec succès un organisme. Pour réussir ce pilotage, il faut, d'abord l'orienter (donner une direction), puis contrôler méthodiquement (mesurer) ce qui se passe, afin de pouvoir réagir (corriger, rectifier), si nécessaire, pour rester dans la bonne direction.

Dans le cadre du système de management de la qualité, l'entretien de ce système doit garantir l'amélioration continue des performances, tout en répondant aux besoins de tous les acteurs.

Pour que la direction d'une entreprise puisse conduire l'organisme vers de meilleures performances, les experts internationaux rédacteurs des textes normatifs ont identifié une liste de huit principes fondamentaux qui sont :

- organisme à l'écoute du client,
- leadership,
- implication du personnel,
- approche processus,
- management par approche système,
- amélioration continue,
- approche factuelle pour la prise de décision,
- relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs.

• **Principe n° 1 : organisme à l'écoute du client**

Le devenir d'une entreprise réside dans sa relation avec ses clients. Il est donc vital pour elle de bien comprendre les besoins présents, mais aussi futurs de ses clients. Toutefois, comprendre ne suffit pas pour y répondre, et répondre ne veut pas dire que, vu du côté du client, le résultat de cette réponse sera perçu comme générant la satisfaction.

De plus, une entreprise n'a rarement qu'un seul client. Ce qui peut être perçu comme satisfaisant pour un client ne l'est pas forcément par un autre.

Rechercher la satisfaction du client, c'est rechercher la pérennité de l'entreprise. Pour y parvenir il faudra :

- construire une notion globale de client,
- intégrer tous les maillons de la chaîne de valeur,
- ne pas se limiter au donneur d'ordre,
- collecter toutes les informations,
- exploiter les informations collectées,
- identifier des actions de progrès,
- étudier les dysfonctionnements et leur fréquence,
- analyser l'impact sur le client.

La finalité de cette orientation tournée vers le client et de la recherche permanente de sa satisfaction constitue le moteur principal de la motivation de l'entreprise et de son personnel.

• **Principe n° 2 : leadership**

La direction d'une entreprise doit établir la finalité et les orientations stratégiques. Elle doit créer et entretenir des conditions et un environnement favorable qui facilitent l'implication de tout le personnel. Un tel phénomène d'entraînement permet de placer et de conduire « l'équipe entreprise » dans une dynamique gagnante pour atteindre les objectifs définis.

Le leadership de la direction va permettre de renforcer son rôle en s'appuyant sur le système de management de la qualité, à savoir :

- établir la politique et les objectifs qualité,
- promouvoir cette politique et ces objectifs qualité,
- vérifier la prise en compte des exigences clients,
- s'assurer que les processus sont appropriés,
- fournir les ressources nécessaires,
- effectuer la revue de fonctionnement du système,
- décider des actions d'amélioration.

À noter que dans la version française de la norme le terme leadership n'a pas été traduit.

• **Principe n° 3 : implication du personnel**

La résultante de l'implication marquée de la direction (son leadership) aura une répercussion très forte sur les collaborateurs directs (l'encadrement) puis, par voie de ricochet, sur l'ensemble du personnel.

Un organisme, c'est comme une équipe dans une discipline sportive collective. Même si des personnalités fortes se manifestent, dans les compétitions, le succès est intimement lié à l'esprit d'équipe. L'individualisme est un facteur d'échec. Quel que soit leur niveau, tous les membres de l'équipe ont leur rôle à jouer, chacun à sa place, et avec les aptitudes qui sont les siennes.

Dans tous les domaines, des exemples très nombreux attestent que c'est l'union qui fait la force.

Fédérer toutes les énergies et les canaliser dans la bonne direction est un point de passage obligé pour atteindre les objectifs ambitieux. C'est pourquoi, les ressources humaines représentent une composante fondamentale des nouvelles normes. Cette dimension humaine constitue le moteur d'une démarche de progrès.

La prise en compte de cette composante ressources humaines va s'appuyer sur les actions suivantes :

- identifier les besoins en compétence et formation (**recenser**),
- établir le plan de formation (**prévoir**),
- réaliser le plan de formation (**pratiquer**),
- gérer des dossiers individuels du personnel (**enregistrer**),
- évaluer les formations, les organismes de formation, les personnels formés (**progresser**).

• Principe n° 4 : l'approche processus

L'approche processus offre une autre manière d'observer l'entreprise et ce qui s'y déroule.

Elle emprunte à la méthode systémique des pratiques et des outils qui vont permettre de :

- raisonner de façon transversale,
- se focaliser sur les résultats,
- créer de la valeur ajoutée,
- dimensionner ses procédures à son juste nécessaire,
- réaliser plus de réactivité face au marché et aux exigences des clients.

De nombreux exemples prouvent qu'un résultat escompté est atteint de façon plus efficiente lorsque les activités nécessaires à sa réalisation, ainsi que la gestion des ressources qui y contribuent sont gérées à la manière d'un processus.

C'est pourquoi, la nouvelle norme internationale encourage l'adoption de l'approche processus pour gérer un organisme efficacement et avec qualité.

Le lecteur se reportera à la fiche technique n° 1 qui détaille les éléments d'un processus.

Les apports de la version novembre 2008 de la norme ISO 9001

Une précision sur la finalité de l'approche processus : l'approche processus désigne l'application par un organisme d'un système de processus (identification des processus, interactions entre les processus, gestion de ces processus) en vue d'obtenir le résultat souhaité.

• Principe n° 5 : management par approche système

Les exigences définies dans les normes ISO sont génériques. Elles s'appliquent à des organismes de tout secteur d'activité économique, qu'il soit industriel, administratif ou tertiaire. D'où, l'appellation d'organisme plutôt que le terme « entreprise ». De même, sont concernés, sans distinction, des organismes fabricant des produits ou bien délivrant des services.

L'ISO 9001 ne présente aucune exigence relative au livrable (produit ou service), si ce n'est qu'il doit répondre à celles spécifiées par le client.

Un organisme est vu comme un système général. Ce système se compose de différents sous-systèmes spécialisés, répondant à l'exécution d'une activité. Le déroulement d'une activité suit un processus. Ainsi, pour gérer l'organisme selon cette approche, il va être nécessaire d'identifier, de comprendre, de maîtriser et de gérer chacun de ces processus constitutifs des sous-systèmes et donc du système général.

De plus, chacun de ces processus interagit avec les autres processus. La maîtrise de la corrélation entre eux est un facteur de contribution à l'efficacité de l'organisme tout entier et à la réalisation de ses objectifs.

Dans un système de management de la qualité, l'approche processus permet de souligner l'importance :

- de comprendre et de satisfaire les exigences,
- de considérer les processus en termes de valeur ajoutée,
- de mesurer la performance et l'efficacité des processus,
- d'améliorer en permanence les processus sur la base de mesures objectives.

Le modèle de système de management de la qualité fondé sur l'approche processus, tel que recommandé par l'ISO 9001 est représenté ci-dessous (cf. figure 1.1).

Ce schéma fait apparaître toutes les exigences de la norme. Il illustre aussi les relations entre les processus du système. En revanche, il ne présente pas les processus à un niveau détaillé.

On pourra constater également que le client est à l'origine du système (exigences), mais aussi en phase finale (satisfaction).

On remarquera aussi, dans le cercle central du schéma, la présence de la matérialisation des quatre points de la norme cités précédemment, et qui constituent les quatre parties fondamentales de la norme.

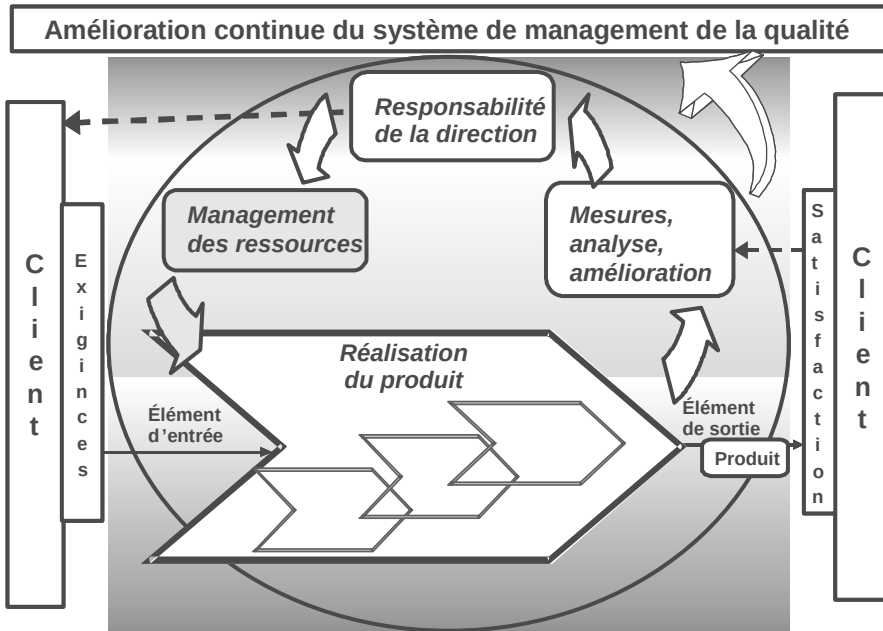


Figure 1.1 Modèle de processus d'un système de management de la qualité (d'après l'ISO 9001)

• Principe n° 6 : l'amélioration continue

Au-delà de la qualité atteinte à un certain moment, une entreprise et son environnement sont des organismes qui « vivent », et donc en perpétuel mouvement d'évolution.

Afin de prendre en compte cet aspect vivant des choses, l'amélioration s'inscrit dans cette dynamique. Cette amélioration est à caractère continu parce que rien n'est jamais acquis définitivement. L'environnement bouge en permanence, et vient remettre en question les acquis.

La mise en place de cette amélioration continue va impliquer :

- d'augmenter l'efficacité et l'efficience¹⁰,
- de contrer l'entropie des processus,
- d'analyser des écarts,
- de rechercher des causes,

¹⁰ Voir la définition dans le chapitre 13 « Vocabulaire et définitions ».

- de définir des actions correctives¹¹,
- de définir des actions préventives¹²,
- de conduire des actions d'amélioration,
- de suivre les impacts des actions d'amélioration.

L'amélioration continue du système de management de la qualité va contribuer à augmenter la probabilité de réussite de la satisfaction des clients (et des autres acteurs participants à l'activité de l'organisme). La mise en place des solutions retenues et des changements qui en résultent devra être formalisée, mesurée et évaluée afin d'en vérifier l'efficacité.

Comme tout élément du système de management de la qualité, des revues périodiques assureront les retours d'informations pour faire boucler le processus.

Le lecteur se reportera à la fiche technique n° 13 qui détaille les éléments caractéristiques d'un processus d'amélioration.

• **Principe n° 7 : approche factuelle pour la prise de décision**

Prendre des décisions est une activité importante du management. Il en est de même pour le management de la qualité. Toutefois, pour prendre des décisions bonnes et efficaces le décideur doit disposer d'informations fiables et précises.

Le stockage des données contenues dans les supports d'information que l'on décide de conserver est assuré par les « enregistrements qualité » exigés par la norme internationale. Afin de maîtriser ces enregistrements, les règles de leur capture, de leur stockage et de leur gestion devront être définies, mise en œuvre et vérifiées. Cet enregistrement des données constitue la traçabilité des faits passés.

Stocker ces données est une chose, mais pour les rendre exploitables, elles devront être analysées. Cette analyse est réalisée à partir de la trace enregistrée qui permet *a posteriori* de comprendre et d'expliquer ce qui s'est déroulé. La trace ainsi conservée et analysée va contribuer à l'amélioration.

¹¹ Voir la définition dans le chapitre 13 « Vocabulaire et définitions ».

¹² Voir la définition dans le chapitre 13 « Vocabulaire et définitions ».

- **Principe n° 8 : relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs**

Au lieu de passer du temps à définir des règles mutuelles de communication et à auditer les fournisseurs, la norme internationale pose les bases minimums de la gestion des interdépendances client/fournisseur.

À partir de ce socle commun, il ne reste plus qu'à préciser les spécificités du métier ou les particularités de la relation.

Une économie de temps et d'argent est réalisée par chacune des parties prenantes. Le fournisseur et le client vont se concentrer sur l'essentiel, et chacun va créer de la valeur. Une relation de partenariat va s'instaurer où chacun est gagnant/gagnant.

2

Les prérequis normatifs

La certification est une opération par laquelle une entité va être comparée à un modèle, afin d'évaluer si la conformité est atteinte.

La notoriété du résultat de cette évaluation dépend de la reconnaissance du modèle, comme une référence par un grand nombre « d'experts ».

Les normes ISO constituent le référentiel international reconnu mondialement en raison des règles définies pour leur élaboration et leur approbation.

En prérequis au projet qualité/certification, nous allons donc passer en revue le contenu de ces textes normatifs.

2.1 La liste des normes internationales

En fait, il n'y a pas une seule ISO 9000, mais un ensemble de textes qui contribuent à définir les composantes de la qualité et les moyens d'atteindre le niveau de qualité requis.

La figure 2.1 présente la ligne de produits normatifs et leur liaison avec les prix de la qualité.

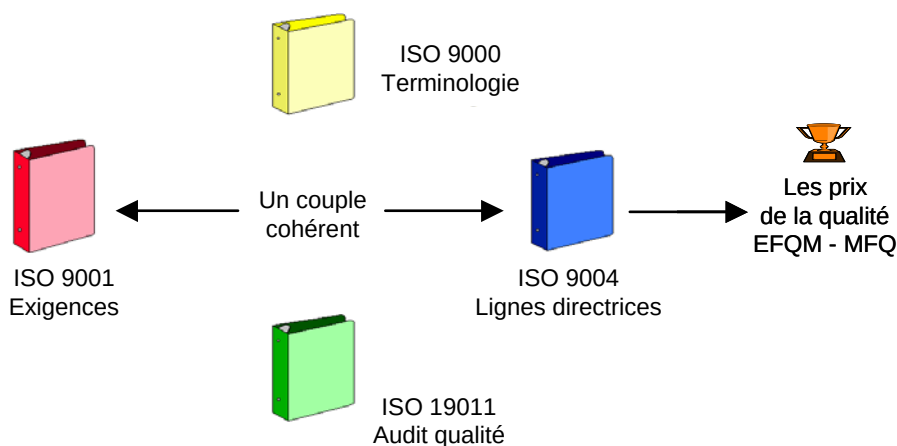


Figure 2.1 La ligne de produits normatifs ISO

Les textes normatifs se composent des éléments suivants¹³ :

- **ISO 9000:2005** *Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire.*
- **ISO 9001:2008** *Systèmes de management de la qualité – Exigences.*
Remarque : Les principaux paragraphes de cette norme sont représentés schématiquement dans le tableau 2.1.
- **ISO 9004:2000** *Systèmes de management de la qualité – Lignes directrices pour l'amélioration des performances.*

► **Attention :**

À la date de la parution de la révision de l'ISO 9001 (novembre 2008), l'ISO 9004 est encore en cours de révision. Donc la version 2000 reste applicable jusqu'à nouvel ordre. Les écarts potentiels sont de faible amplitude, étant donné que la version 2008 de l'ISO 9001 ne comporte pas de modification de structure.

Par ailleurs, l'ISO 9004 n'étant qu'une norme de lignes directrices (ou autrement dit un mode d'emploi) et non une norme d'exigence, toute différence est sans aucun impact pour la certification.

¹³ Le texte officiel des normes internationales est en vente en ligne sur la boutique AFNOR (www.afnor.org) à la rubrique « Normes en ligne », AFNOR étant le représentant officiel exclusif de l'ISO en France.

En effet, en matière de certification, seules les exigences de l'ISO 9001 servent de référence. La future ISO 9004 fournira des recommandations pour le management des performances durables pour tout organisme œuvrant dans un environnement complexe, exigeant et en perpétuelle évolution. Cette perspective sera plus large que l'ISO 9001. Elle traitera des besoins et des attentes de tous les acteurs et de leur satisfaction au moyen de l'amélioration continue.

► **Remarque :**

Le principe de référencement entre les normes ISO est le suivant : pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, c'est la dernière édition du document référencé, y compris les amendements, qui s'applique.

Pour effectuer les contrôles permettant de certifier, il existe la norme d'audit suivante :

- **ISO 19011:2002** *Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou du management environnemental.*

Remarque : cette norme d'audit est commune pour la certification qualité et pour la certification environnementale.

2.2 Le contenu de la norme ISO 9000

Ce document est organisé autour de deux thèmes :

- Les principes essentiels liés aux systèmes de management de la qualité.
- Les termes et les définitions.

2.2.1 Les principes essentiels

Dans ce chapitre, les thèmes suivants sont abordés :

- Fondement des systèmes de management de la qualité.
- Exigences pour les systèmes de management de la qualité et exigences pour les produits.
- Démarche « système de management de la qualité ».
- Approche processus.
- Politique qualité et objectifs qualité.
- Rôle de la direction au sein du système de management de la qualité.
- Documentation.

- Évaluation des systèmes de management de la qualité.
- Amélioration continue.
- Rôle des techniques statistiques.
- Systèmes de management de la qualité et autres objets d'un système de management.
- Relation entre les systèmes de management de la qualité et les modèles d'excellence.

2.2.2 Termes et définitions

Ce chapitre comprend les définitions des termes relatifs :

- à la qualité,
- au management,
- à l'organisme,
- aux processus et aux produits,
- aux caractéristiques,
- à la conformité,
- à la documentation,
- à l'examen,
- à l'audit,
- au management de la qualité pour les processus de mesure.

2.3 Les exigences de la norme ISO 9001

Pour construire un système de management de la qualité, c'est donc le texte de la norme ISO 9001 qui fixe les exigences imposées. Cette norme est structurée de la manière suivante :

1. Domaine d'application.
2. Référence normative.
3. Termes et définitions.
4. Système de management de la qualité.
5. Responsabilité de la direction.
6. Management des ressources.
7. Réalisation du produit.
8. Mesures, analyse et amélioration.

► **Remarque :**

Comme toute norme, l'article 1 définit le périmètre, l'article 2 fait le lien avec les autres textes normatifs applicables et l'article 3 liste les éléments de vocabulaire. Les exigences effectives à prendre en compte sont contenues dans les articles 4 à 8.

Le tableau 2.1 donne une vision synoptique de la structure de l'ISO 9001 et de son contenu. Il liste les exigences que le système de management de la qualité doit satisfaire pour obtenir la certification.

Tableau 2.1 Schéma synoptique de la structure de la norme ISO 9001

4. Système de management de la qualité			
Exigences générales		Exigences relatives à la documentation	
5. Responsabilité Direction	6. Management des ressources	7. Réalisation du produit/service	8. Mesure, analyse et amélioration
Engagement de la direction	Mise à disposition des ressources	Planification de la réalisation du produit	Généralités
Écoute client	Ressources humaines	Processus relatifs aux clients	Surveillance et mesurage
Politique qualité	Infrastructures	Conception et développement	Maîtrise du produit non conforme
Planification	Environnement de travail	Achats	Analyse des données
Responsabilité, autorité et communication		Production et préparation du service	Amélioration
Revue de direction		Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure	

Ainsi tout organisme qui veut se faire certifier doit établir, documenter, mettre en œuvre et contrôler le bon fonctionnement d'un système de management de la qualité (SMQ). Ce SMQ doit faire l'inventaire de ses processus, les décrire et déterminer leurs interactions. Un graphe (cartographie) donnera une vue précise de l'ensemble.

Le système documentaire de l'organisme devra contenir l'expression de la politique et les objectifs qualité. Le manuel qualité doit expliquer comment l'entreprise intègre les exigences de la norme et comment elle y répond.

Ce manuel est complété par les procédures organisationnelles et les instructions (modes d'emploi) qui décrivent les manières de faire. Les supports d'information (papier ou électronique) seront structurés et constitueront les enregistrements qualité. Les règles de gestion pour les documents et les enregistrements seront formalisées, afin d'en assurer la maîtrise.

Les apports de la version novembre 2008 de la norme ISO 9001

Tout d'abord, un constat d'importance : nous remarquerons que la nouvelle version ne vient pas modifier la structure de la norme de la version 2000 précédente.

La seule modification notoire dans les titres concerne l'article 7 *Réalisation du produit* et le libellé du paragraphe 7.6 *Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesures* qui devient *Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure* dans la nouvelle version.

On constate aussi une modification mineure de vocabulaire dans l'article 8 *Mesure, analyse et amélioration* et dans le libellé du paragraphe 8.2 pour lequel le terme « mesure » est remplacé par le terme « mesurage ».

En revanche, dans sa version 2008, la norme ISO 9001 a pris en compte les dispositions de la norme ISO 14001:2004 (norme internationale environnementale). Cet alignement est bénéfique pour les utilisateurs. De plus, pour les organismes qui visent une certification combinée, une plus grande simplicité et des économies d'échelle peuvent en résulter.

Avec un seul système de management, il est possible d'obtenir une certification :

- Double : qualité et environnement sur les référentiels ISO 9001 et ISO 14001.
- Triple : qualité, sécurité et environnement (QSE) sur les référentiels ISO 9001, ISO 14001 et OHSAS 18001 (santé et sécurité au travail)¹⁴.

¹⁴ À propos des certifications double et triple relatives à la norme environnementale ISO 14001, le lecteur pourra se reporter à l'ouvrage *10 clés pour réussir sa certification Qualité Sécurité Environnement* du même auteur, à paraître courant 2009 aux éditions AFNOR.

Le tableau 2.2 donne une idée de la répartition statistique des modifications intervenues entre la version 2008 par rapport à la version 2000. Ce tableau ne tient pas compte des modifications des parties annexes et de la bibliographie qui n'impactent pas les exigences de la norme.

Tableau 2.2 Répartition des modifications de la version 2008 versus la version 2000

Articles de la norme ISO 9001	Modification de titre	Modification alinéa, renvoi ou note	Nouvel alinéa	Nouveau renvoi	Nouvelle note ¹⁵
Avant propos		7	1	1	
Introduction		7	1	1	
Article 1		1	1	2	1
Article 2		1			
Article 3		3			
Article 4		6		3	3
Article 5			1		
Article 6	1	3			2
Article 7	1	15	1	4	4
Article 8		7	5	3	2
Total	2	50	10	14	12

¹⁵ Dans une norme d'exigence, lorsqu'un paragraphe de texte est précédé de l'indication « note », cela ne constitue pas une exigence de la norme qui doit être satisfaite, mais donne une explication complémentaire qui doit aider à la compréhension des exigences.

3

Clé n° 1

Une volonté affirmée de la direction générale

*Cette première clé ouvre la porte principale qui donne accès à un projet qualité quel qu'il soit.
Que ce projet concerne une certification complète ou simplement un ensemble
d'actions d'amélioration.
La réussite de l'utilisation des neuf autres clés dépendra du niveau
et de la force de la volonté de la direction générale.*

3.1 La volonté

La direction générale (DG) est le commanditaire, le maître d'ouvrage¹⁶ du projet qualité et certification. C'est elle qui commande, qui paye, qui vérifie ce qui a été fourni (les livrables). Elle constitue le principal bénéficiaire du retour sur investissement du projet.

¹⁶ La maîtrise d'ouvrage est l'entité bénéficiaire et propriétaire des biens livrés (par exemple, la personne qui se fait construire une maison) alors que la maîtrise d'œuvre est l'entité qui réalise le projet, notamment les aspects techniques (architecte et entreprises de construction).

Sa volonté va s'exprimer dans l'expression de ses besoins et dans la finalité attendue du projet. Sa responsabilité reste entière tout le long du projet, même si elle délègue l'opérationnel au chef de projet qualité/certification désigné qui est son représentant.

L'engagement de la direction constitue la première exigence que les experts internationaux, rédacteurs du texte normatif, ont décidé de placer en exergue. C'est bien la preuve de son rôle prépondérant et de l'incidence des conséquences lorsque cette volonté n'existe pas. En effet, c'est la DG qui :

- fixe les objectifs (la cible) ;
- alloue les moyens nécessaires ;
- pilote (contrôle l'avancement) ;
- réceptionne.

Un projet est comparable à un moyen de transport (avion, navire, véhicule terrestre...). En l'absence de volonté clairement affirmée, il va louvoyer au gré des aléas. De bonnes excuses, bien argumentées, sont autant de circonstances qui risquent de le détourner de l'objectif. Lorsque des vents contraires apparaîtront, la volonté permettra de maintenir le cap.

En période de calme plat, comme en période de tempête, le capitaine du « vaisseau Entreprise » doit tenir fermement la barre.

La volonté de la DG va être formalisée dans l'expression de la politique qualité. La déclaration relative à la politique qualité et l'engagement de la DG constituent la page de garde du manuel qualité.

3.2 La cible

Elle constitue le but à atteindre ou la finalité des travaux à entreprendre. Elle matérialise l'expression des objectifs tels qu'ils sont fixés par la direction générale. Elle va s'exprimer sous la forme d'éléments précis et mesurables.

Tout l'intérêt d'avoir un système de management de la qualité bien intégré au système de management de l'entreprise consiste à imbriquer de façon harmonieuse les objectifs qualité dans les objectifs globaux de l'entreprise. Un peu à l'image des poupées russes, cet empilement des objectifs qualité dans les objectifs stratégiques de l'entreprise assure une plus grande facilité de réalisation. Ainsi, la mobilisation des moyens nécessaires sera plus naturellement obtenue. Les efforts à déployer pour y parvenir vont apparaître moins intenses, parce que dilués dans la masse des travaux à accomplir.

Comme dans n'importe quel domaine (commercial, financier...), en matière de qualité, plusieurs niveaux d'objectifs peuvent être fixes, soit :

- À long terme (par exemple, sur une durée de 6 à 8 ans). Ils seront assez globaux, mais ils indiqueront une tendance : ce sont des objectifs à caractère stratégique.
- À moyen terme (par exemple, sur une durée de 3 à 5 ans). Ils seront plus précis, et viseront essentiellement l'après certification.
- À court terme (par exemple, sur une durée de 12 à 18 mois). Ils seront détaillés, notamment en matière de mesures.

Les mesures effectuées sur les résultats obtenus, comparées aux résultats attendus, permettront de déterminer si la cible est atteinte.

En effet, la cible peut être, soit :

- atteinte complètement, voire dépassée ;
- atteinte partiellement et, dans ce cas, il sera important d'en analyser les causes ;
- manquée et, dans ce cas, la recherche des dysfonctionnements permettra de déterminer les responsabilités de chacun.

La cible détermine les efforts à accomplir ; c'est le moteur du progrès.

3.3 Les moyens

Une volonté politique, des objectifs..., cela ne suffit pas pour atteindre avec succès la cible définie. Un postulat, sans cesse vérifié, affirme « que l'on ne peut rien faire sans des moyens ».

Les moyens, c'est, par essence, ce qui permet d'arriver à un résultat, à une finalité souhaitée. Il existe plusieurs grandes catégories de moyens ou de ressources, à savoir : les moyens humains, les moyens matériels, les moyens financiers...

Dans des activités de production immatérielle, telles que les services, la fourniture de prestations de service implique l'utilisation de ressources humaines, mais aussi souvent des ressources machines.

Les normes ISO 9000 attachent une grande importance à la gestion des ressources : c'est l'article 6 de l'ISO 9001.

Pour les moyens humains, la norme exige que chaque collaborateur, faisant partie du personnel de l'entreprise, soit formé, compétent, sensibilisé

à l'importance de son activité et à sa contribution à la qualité des produits et des services fabriqués. Des justifications doivent être tracées dans les dossiers individuels du personnel.

Les moyens matériels ou les infrastructures doivent être gérés, que ce soit des équipements, des matériels informatiques ou des logiciels.

Les environnements de travail doivent être aussi pris en compte. En termes d'ergonomie, mais aussi pour les environnements difficiles ou pénibles (bruit, chaleur, éclairage, vibrations, pollution...).

Les moyens financiers sont à prendre en compte en termes de besoins, d'origine de provenance, de contrôle...

Sans oublier l'information qui représente aussi une ressource fondamentale qu'il faut gérer et capitaliser en vue de faciliter l'innovation.

Pour être efficaces, tous les moyens doivent être adaptés, en quantité suffisante et disponible, et au bon moment. Ils doivent être évalués, planifiés, mobilisés au moment opportun et maîtrisés. *A contrario*, un excès de moyens ou des moyens disproportionnés, peuvent générer des résultats contre productifs.

3.4 Le pilotage

Un projet ressemble à un mécanisme. Il dispose d'organes de fabrication et d'un organe de commande qui régule et qui gouverne. Le pilote est un élément clé du dispositif d'un projet. C'est lui qui est aux commandes, afin d'assurer la bonne coordination entre tous les projets et les actions opérationnelles de conduite quotidienne de l'entreprise. Donc, seule la DG peut piloter l'ensemble.

3.4.1 La préparation du projet

Le pilote doit connaître la cible à atteindre.

Le pilote doit choisir le chemin pour y parvenir.

3.4.2 La réalisation du projet

La DG confie la réalisation au chef de projet qui reste sous la supervision de la maîtrise d'ouvrage.

Le pilote démarre le mécanisme (le projet). Il dispose devant lui d'un certain nombre de cadrans d'indicateurs qui l'informent du fonctionnement grâce à des mesures effectuées.

Le pilote a en main les différents leviers de commandes qui permettent d'agir et/ou réagir sur le dispositif du mécanisme (le projet). Ces leviers se composent :

- d'un « système directionnel » qui permet d'infléchir la direction du processus de projet vers la droite ou vers la gauche, en fonction des événements ou des circonstances ;
- d'un « système accélérateur » et d'un « système frein » pour corriger les effets.

Enfin, le pilote arrête le mécanisme lors de l'arrivée à destination.

Le pilote gère les moyens et leur mise en œuvre pour atteindre la cible. De nombreux outils permettent d'automatiser la gestion de projet (graphe de type PERT¹⁷, par exemple) et d'aider le pilote dans sa tâche.



Les apports de la version novembre 2008 de la norme ISO 9001

Le pilote du projet d'amélioration et/ou de certification sera très probablement la personne désignée par la direction pour continuer à en assurer la gestion et les évolutions ultérieures.

Dans le cas d'une certification, dans sa version 2000 (§ 5.5.2), la norme exigeait « la nomination d'un membre de l'encadrement » en tant que représentant de la direction.

Dans sa version 2008, la norme va plus loin et exige que ce représentant de la direction fasse partie de l'encadrement de l'organisme.

¹⁷ À la fin des années 50, la marine américaine a conçu une nouvelle technique d'ordonnancement qui devait conduire à des gains de temps importants : la méthode PERT (*Program Evaluation and Review Technique*) d'ordonnancement et de contrôle des programmes.

4

Clé n° 2

Les processus d'un projet qualité maîtrisé

Cette deuxième clé ouvre la porte du chemin à suivre pour atteindre l'objectif visé par le projet.

La maîtrise du projet qualité est assurée par le recours à l'expérience.

La capitalisation des expériences antérieures est décrite dans la formalisation des processus.

La « feuille de route » constitue la démarche méthodologique à suivre pour réussir dans de bonnes conditions (de coût et de délais).

4.1 Le besoin de méthode

Un projet qualité visant l'obtention du certificat, comme n'importe quel projet d'ailleurs, ne se décide pas sur « un coup de tête ». Il doit être préparé et planifié. Un projet prend du temps et consomme des ressources, il en résulte un coût.

Un projet certification comporte un certain nombre de travaux incontournables (cf. fiche technique n° 2) qui constituent un processus.

Ce processus projet doit être organisé. Pour être maîtrisé, il sera subdivisé en plusieurs processus élémentaires.

Pour qu'un projet réussisse dans de bonnes conditions, il importe qu'il soit maîtrisé. C'est-à-dire qu'il soit planifié, qu'il se déroule selon une méthode qui sous-tend les « règles de l'art », et enfin qu'il soit contrôlé. En cas de glissement par rapport à la planification établie préalablement, le chef de projet disposera des commandes nécessaires pour corriger la trajectoire et se remettre dans la bonne direction, afin d'atteindre la cible.

4.2 La démarche méthodologique

Les apports d'une démarche méthodologique résident dans :

- l'obligation de préciser les objectifs exacts de ce qui est attendu (les livrables) ;
- la nécessité de définir qui est responsable de quoi (les décideurs, le pilote), qui fait quoi (les acteurs) ;
- la capacité à lister les tâches du projet (processus et étapes) ;
- l'organisation des moyens de suivi et de contrôle.

4.3 Sept étapes pour réussir un projet qualité (méthode 7 S)

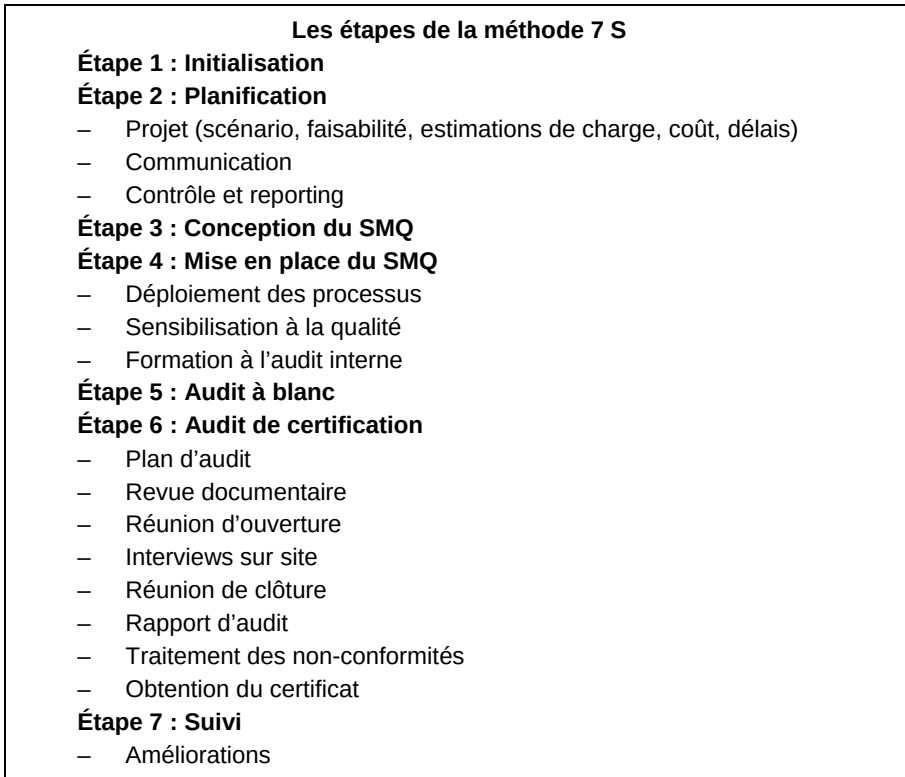
La méthodologie proposée concerne la maîtrise du processus projet. Ce processus est découpé en étapes, au nombre de sept (7 *steps*). Chacune fait l'objet de la description d'un processus détaillé avec la liste des tâches qui le compose.

Un graphe (logigramme) représente les enchaînements entre les tâches. Le ou les livrables attendus sont identifiés et décrits.

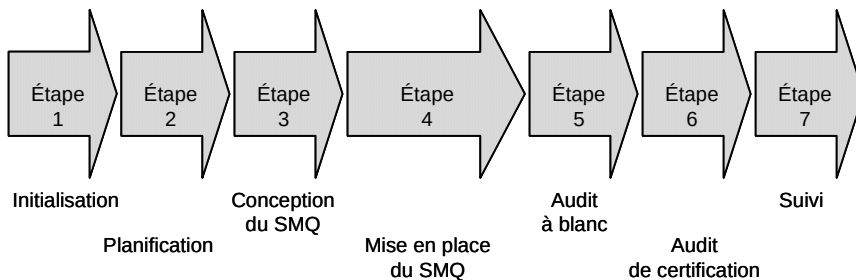
► Remarque :

Notre démarche méthodologique de conduite de projet de certification développée ci-après est applicable et efficace pour tout projet de certification quel que soit le référentiel. Ainsi, elle peut être utilisée pour une certification environnementale (ISO 14001), de sécurité du travail OHSAS 18001), pour une prestation de service Information Technology (ISO 20000) et/ou des certifications combinées (par exemple, qualité-sécurité-environnement QSE).

L'encadré ci-après représente l'enchaînement des étapes du projet.



La figure 4.1 représente le positionnement des étapes de la méthode 7 S. Les processus correspondants à chacune d'entre elles sont décrits ci-après.



Remarque

La taille de chacune des flèches n'est pas représentative de la durée ou de la charge de l'étape correspondante.

Figure 4.1 Les étapes du processus projet de certification

Étape 1 : L'initialisation du projet

- **Déclencheur**
Apparition d'une idée.
- **Finalité du processus**
Avant de se lancer dans un projet, un certain nombre de tâches préliminaires doivent être entreprises : c'est l'objet de ce processus.
- **Pilote du processus**
La direction générale de l'entreprise.
- **Liste des principales tâches :**
Décision de faire.
Désignation d'un responsable de projet.
Choix d'un accompagnateur (assistance par un conseil extérieur expérimenté recommandé pour les petites et moyennes structures).
Fixation des objectifs globaux du projet.
Rédaction d'un « ordre » de mission.
- **Livable(s) :**
Note de lancement ou ordre de mission.
- **Indicateur(s) :**
Néant.
- **Logigramme du processus**
Cf. figure 4.2.

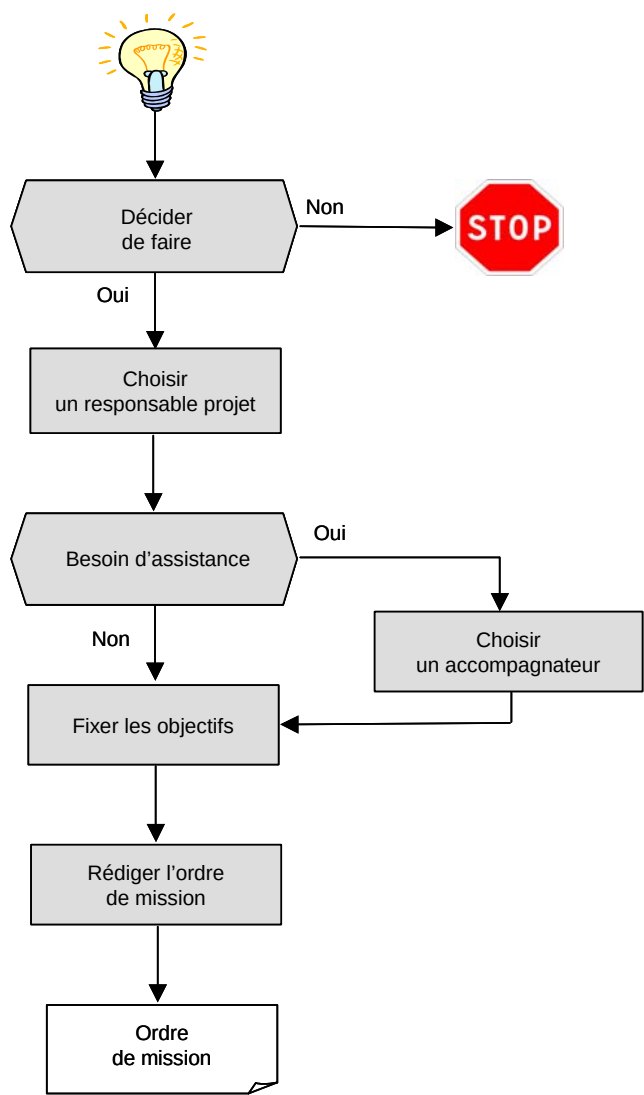


Figure 4.2 Initialisation du projet

Étape 2 : La planification du projet

- **Déclencheur**

La mission est confiée au chef de projet.

- **Finalité du processus**

Planifier c'est évaluer et préparer le travail à faire.

Ce processus va permettre de déterminer les travaux nécessaires pour réaliser le projet ainsi que leur ordonnancement.

Ensuite, il faudra estimer les charges, les besoins en ressources et le planning prévisionnel.

- **Pilote du processus**

Le chef du projet certification.

- **Liste des principales tâches :**

Décomposition du projet en tâches à faire.

Évaluation des charges pour réaliser chaque tâche.

Identification des ressources nécessaires à affecter.

Estimation des délais probables.

Formalisation des documents de planification.

- **Livable(s) :**

Plan de développement (cf. fiche technique n° 4).

Plan qualité.

Plan de communication (cf. fiche technique n° 5).

Plan de formation.

- **Indicateur(s) :**

Respect des objectifs.

Respect des échéances.

- **Logigramme du processus**

Cf. figure 4.3.

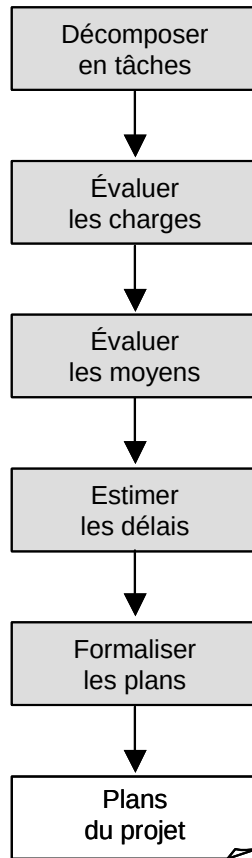


Figure 4.3 Planification du projet

Étape 3 : La conception du SMQ

– **Déclencheur**

Le comité de direction a approuvé les plans projet.

– **Finalité du processus**

Concevoir c'est imaginer et fabriquer le SMQ.

Ce SMQ (référentiel) doit répondre aux exigences de la norme internationale ISO 9001, mais aussi aux objectifs fixés par la direction générale. De plus, ce SMQ devra pouvoir s'intégrer harmonieusement dans l'entreprise.

– **Pilote du processus**

Le chef du projet certification.

– **Liste des principales tâches :**

Rédaction du manuel qualité.

Identification et formalisation des processus.

Rédaction des procédures et modes opératoires.

Structuration de la documentation et des enregistrements qualité
(cf. fiche technique n° 6).

– **Livrable(s) :**

Manuel qualité (cf. fiche technique n° 7).

Cartographie des processus.

Description détaillée des processus (cf. fiche technique n° 1).

Procédures (cf. fiche technique n° 8).

Modes opératoires.

Plans type des dossiers et des fiches.

– **Indicateur(s) :**

Respect des exigences.

Respect des échéances.

– **Logigramme du processus**

Cf. figure 4.4.

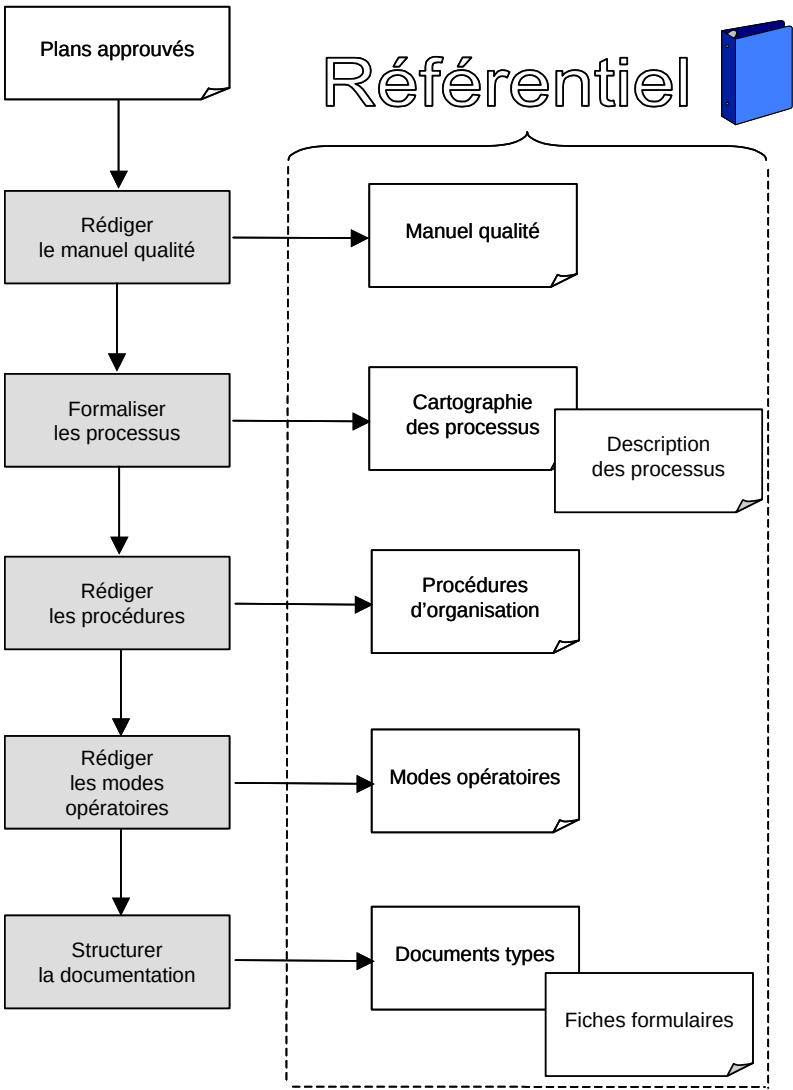


Figure 4.4 Conception du système de management de la qualité

Étape 4 : La mise en place du SMQ

– **Déclencheur**

Tous les acteurs ont validé le système de management de la qualité.
Le comité de direction a approuvé le système de management de la qualité.

– **Finalité du processus**

Le système de management de la qualité doit être mis en place et opérationnel. Son déploiement va se dérouler progressivement.
Des mesures et des contrôles permettront de s'assurer de son efficacité.

– **Pilote du processus**

Le chef du projet certification.

– **Liste des principales tâches :**

Former le personnel (voir processus formation).
Mettre en œuvre les nouvelles procédures.
Mettre en œuvre les nouveaux documents.
Réaliser les enregistrements qualité.
Faire des revues de direction (*cf.* processus revue de direction).
Faire des audits internes (*cf.* processus audit interne).
Faire des mesures sur les indicateurs (*cf.* fiche technique n° 14).
S'appuyer sur les formations adéquates.

– **Livable(s) :**

Preuves du fonctionnement du SMQ.
Enregistrements qualité.
Indicateurs.

– **Indicateur(s) :**

Tableau de bord.

– **Logigramme du processus**

Cf. figure 4.5.

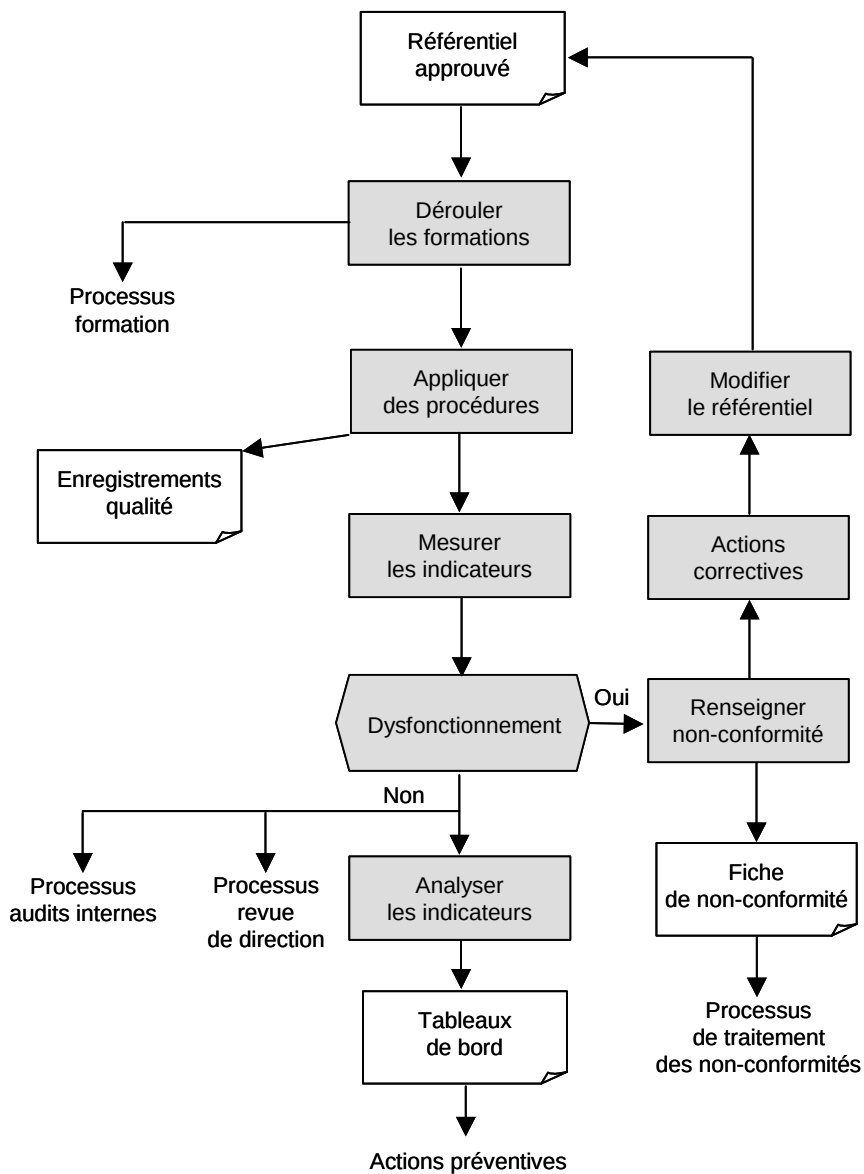


Figure 4.5 Mise en œuvre du système de management de la qualité

Étape 5 : L'audit à blanc

– **Déclencheur**

Lorsque le SMQ est en place et fonctionne.

– **Finalité du processus**

Le système de management de la qualité est opérationnel.

Avant de demander à l'organisme de certification accrédité par le COFRAC d'effectuer l'audit de certification, l'audit à blanc constitue une répétition générale avant l'examen final.

L'entreprise, son système de management de la qualité et son personnel sont soumis aux mêmes conditions afin de détecter les faiblesses qui perdurent.

– **Pilote du processus**

Le chef du projet certification.

– **Liste des principales tâches :**

Décision de faire un audit à blanc.

Choix d'un auditeur indépendant (de préférence certifié, par exemple IRCA).

Planification de l'audit et des interviews.

Interviews des acteurs.

Identification des non-conformités par rapport au référentiel.

Formalisation des non-conformités détectées (fiches).

Rédaction du rapport d'audit à blanc.

– **Livrable(s) :**

Rapport d'audit à blanc (cf. fiche technique n° 11).

Fiches de non-conformité (cf. fiche technique n° 10).

– **Indicateur(s) :**

Nombre de non-conformités par niveau de gravité.

– **Logigramme du processus**

Cf. figure 4.6.

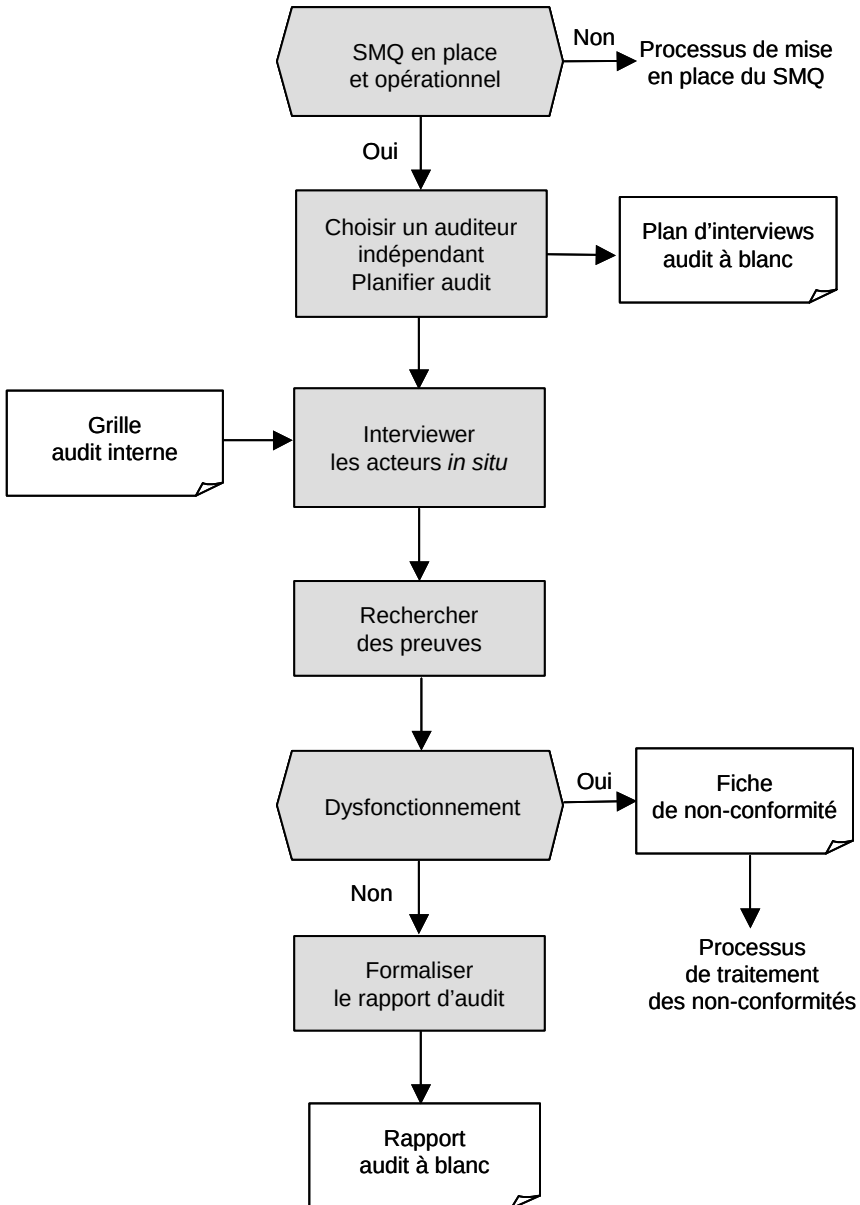


Figure 4.6 Audit à blanc

Étape 6 : L'audit de certification

– **Déclencheur**

Planification selon accord entre l'entreprise et l'organisme de certification.

– **Finalité du processus**

L'audit de certification se décompose en trois processus : la préparation de l'audit (cf. étapes 1 et 2 de la fiche techniques n° 12), la réalisation de l'audit (cf. étape 3 de la fiche techniques n° 12), les suites de l'audit (cf. étapes 4 et 5 de la fiche technique n° 12).

– **Pilote du processus**

L'organisme de certification.

– **Liste des principales tâches :**

La préparation de l'audit.

La planification de l'audit.

La planification des interviews.

La réalisation de l'audit.

La revue documentaire.

L'audit sur site (ouverture, interviews, recherche preuves, clôture).

Les suites de l'audit.

Le traitement des non-conformités.

L'analyse du dossier par l'organisme de certification.

La délivrance du certificat (ou l'audit complémentaire).

– **Livable(s) :**

Grille de revue documentaire.

Rapport d'audit.

Fiche(s) de non-conformité.

– **Indicateur(s) :**

Nombre de non-conformités détectées.

– **Logigramme du processus**

Cf. figures 4.7, 4.8 et 4.9.

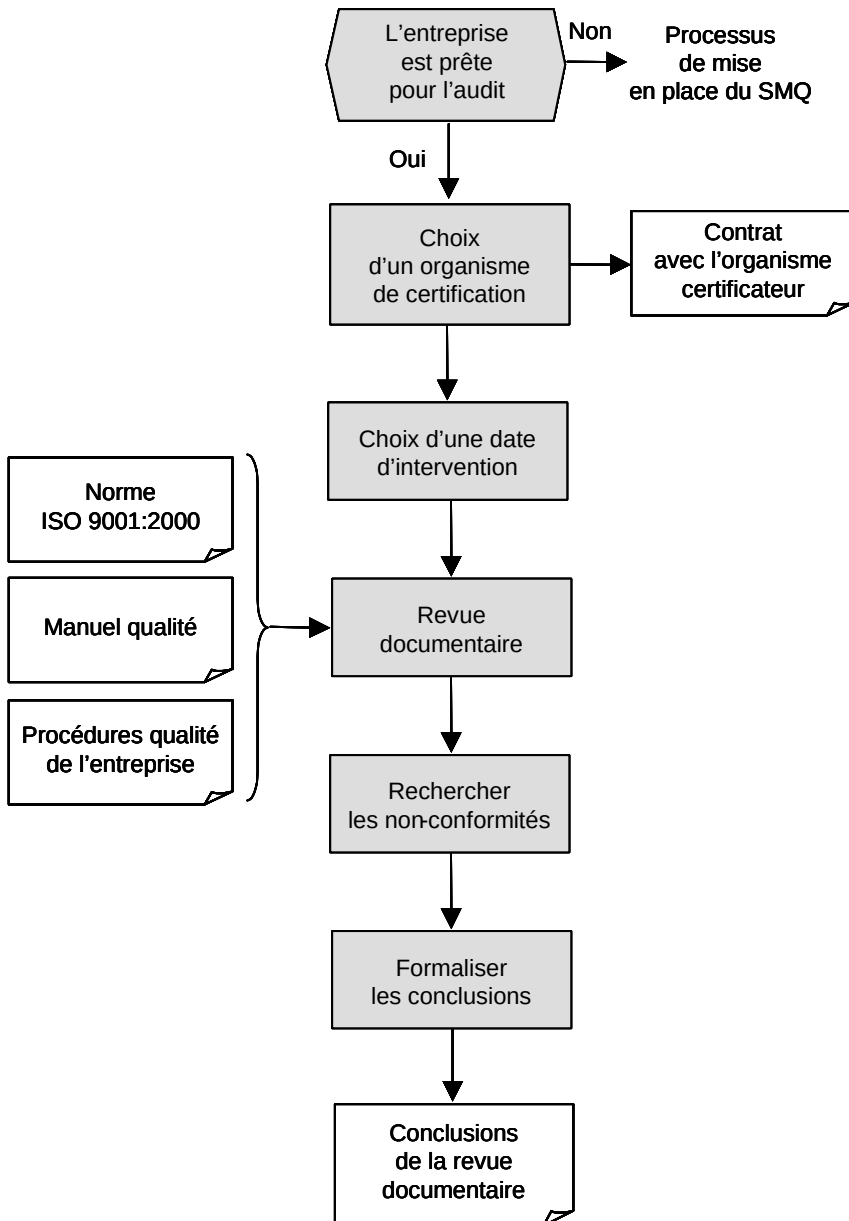


Figure 4.7 Préparation de l'audit de certification

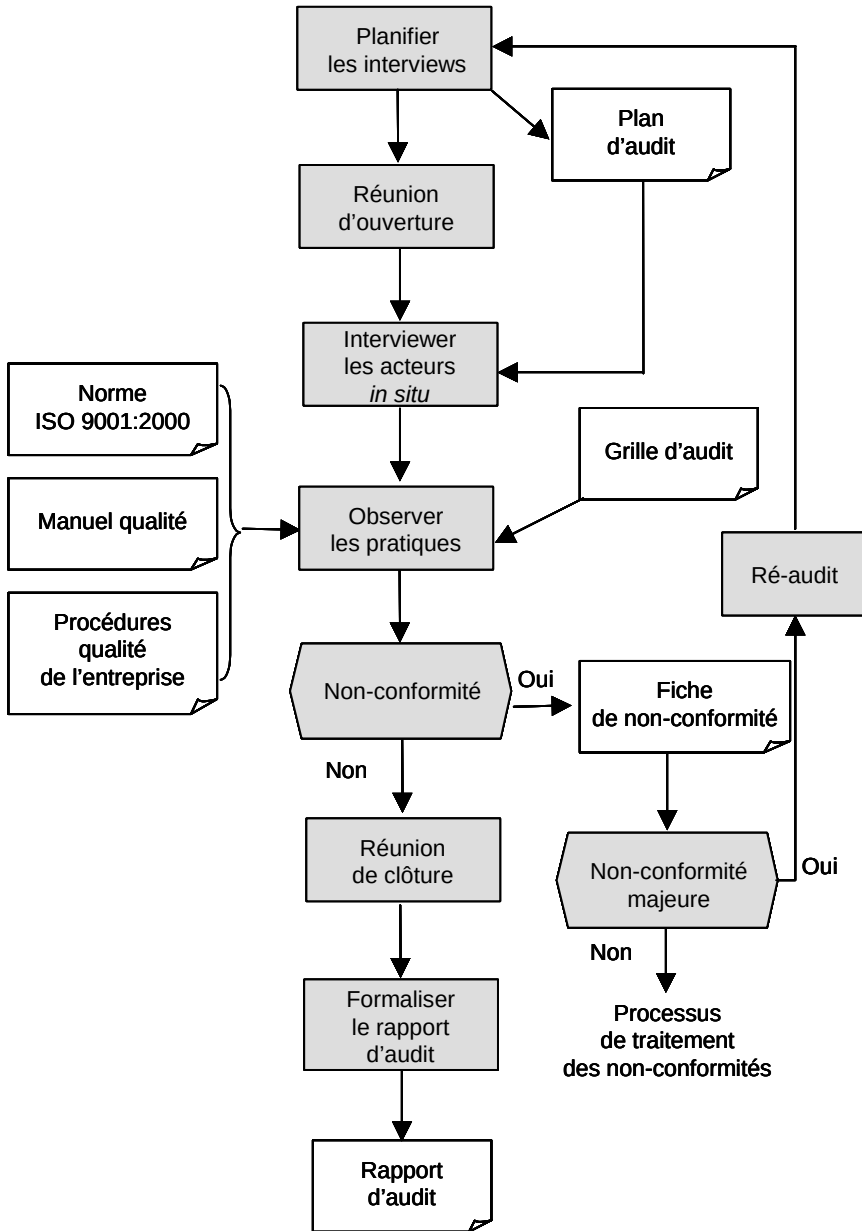


Figure 4.8 Réalisation de l'audit de certification

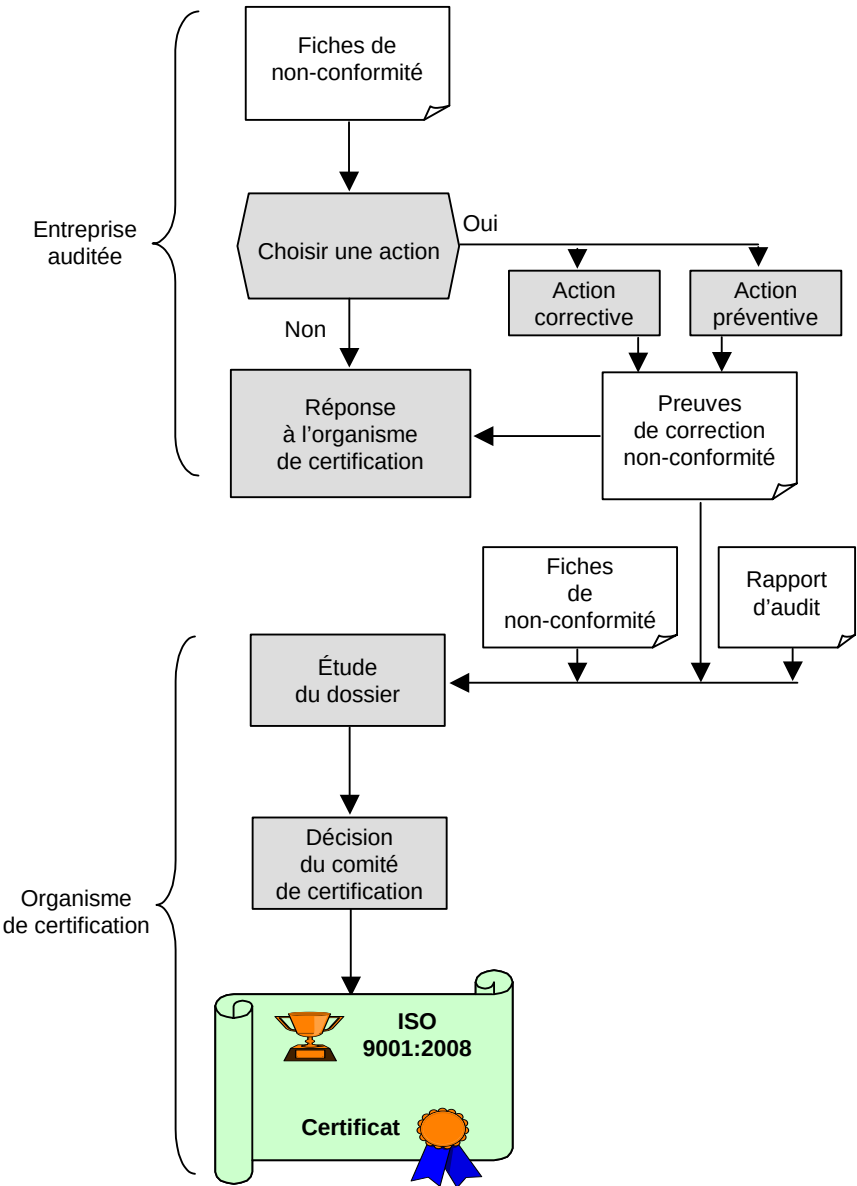


Figure 4.9 Suites de l'audit de certification

Étape 7 : Le suivi

– **Déclencheur**

Après l'obtention du certificat.

– **Finalité du processus**

Le suivi et l'entretien du SMQ permettent à l'entreprise de progresser sur le chemin de l'amélioration continue.

Ce processus a recours aux autres processus suivants :

- processus de formation ;
- processus de revue de direction (cf. fiche technique n° 9) ;
- processus d'audit qualité interne ;
- processus traitement non-conformités (cf. fiche technique n° 10) ;
- processus d'améliorations (cf. fiche technique n° 13).

– **Pilote du processus**

Le responsable qualité.

– **Liste des principales tâches :**

Gérer les évolutions du système de management de la qualité.

Organiser les revues de direction.

Piloter les audits qualité internes.

Assurer le suivi des actions correctives.

Assurer le suivi des actions préventives.

Participer aux visites de surveillances de l'organisme certificateur.

– **Livable(s) :**

Tableaux de bord qualité.

– **Indicateur(s) :**

Compte rendu des revues de direction.

Rapports d'audits qualité internes.

Actions correctives (nombre, type, taux, temps de correction).

Actions préventives (nombre, type, taux).

4.4 La gestion du projet

Comme tout projet quel qu'il soit, le projet qualité/certification doit être géré. Pour cela, le lecteur pourra se reporter aux nombreux ouvrages et à la documentation existants sur ce thème.

Nous rappellerons seulement, ici, que la gestion du projet s'effectue par rapport aux estimations planifiées en ce qui concerne les ressources.

Les tâches de gestion du projet permettent de tenir à jour le niveau de consommation des ressources utilisées pour les différents travaux déjà réalisés.

Puis, pour les travaux restant à effectuer, une projection de consommation permet de faire le point au regard des différents postes suivis et relatifs :

- aux charges,
- aux coûts, et
- au planning.

Pour le suivi de l'avancement des travaux, ainsi que pour le pointage de la conformité des livrables, on se reportera à la feuille de route décrite au paragraphe ci-après.

En outre, une structure de décision (comité de pilotage de projet) devra être définie et agir pendant toute la durée du projet.

La structure de pilotage est généralement constituée des représentants de la direction générale et des directions opérationnelles de l'entreprise concernées par le projet.

4.5 La feuille de route du chef de projet

La maîtrise du pilotage d'un projet dépend d'une bonne et fine analyse des travaux à réaliser, de la répartition détaillée des rôles et des responsabilités et d'une description précise des livrables attendus.

Pour ce faire, le chef de projet établira sa « feuille de route », véritable guide pour l'accompagner tout au long de sa mission.

Le tableau 4.1 en donne un exemple (avec la description des différentes actions et des livrables) fondé sur les étapes de la méthode 7 S.

Tableau 4.1 La feuille de route du projet

Actions	Livrables
Étape 1 : Initialisation	
Choisir un chef de projet (RAQ)	Note de lancement
Choisir un consultant	contrat
Fixer les objectifs du projet	Grille ou compte rendu
Revue de fin d'étape	
Étape 2 : Planification	
Décomposer tâches à faire	Plan développement
Fixer les ressources et charges	Plan qualité
Estimer les délais	Planning
Choisir les supports et contenus	Plan communication (média, contenu, fréquence)
Estimer les besoins	Formations
Revue de fin d'étape	Grille ou compte rendu
Étape 3 : Conception du SMQ	
Rédiger le document	Manuel qualité
Formaliser	Cartographie
Identifier et décrire	Processus
Rédiger les documents	Procédures
Rédiger les documents	Modes d'emploi
Structurer la documentation	Modèles plans types, fiche
Définir et positionner	Indicateurs
Revue de fin d'étape	Grille ou compte rendu
Étape 4 : Mise en place du SMQ	
Mettre en œuvre	Enregistrements qualité
Mesurer	Valeurs des indicateurs
Améliorer	Réglage SMQ
Former le personnel	Sessions formation
Planifier les sessions	Plan de formation
Dérouler les sessions	Supports Attestations de stages
Organiser revues de direction	Compte rendu des revues
Pratiquer audits internes	Rapports audits internes Fiches de non-conformité
Choisir organisme certification accrédité COFRAC	Contrat
Revue de fin d'étape	Grille ou compte rendu

Actions	Livrables
Étape 5 : Audit à blanc	
Planifier les audits	Plan d'audit
Interviewer les acteurs	
Rechercher des preuves	Fiches non-conformité Rapport audit à blanc
Traiter les non-conformités	
Revue de fin d'étape	Grille ou compte rendu
Étape 6 : Audit de certification	
Planifier l'audit	
Réviser la documentation	Grille de revue documentaire
Planifier les interviews	Plan d'audit
Réunir le personnel (ouverture)	
Interviewer les acteurs	
Observer les pratiques	Fiches non-conformité Rapport d'audit
Réunir le personnel (clôture)	
Traiter les non-conformités	
	Certificat ISO 9001
Étape 7 : Suivi	
Traiter les non-conformités	Fiches non-conformité
Suivre les actions correctives	Fiches actions correctives
Suivre les actions préventives	Fiches actions préventives
Pratiquer les audits internes	Rapports audits internes Fiches non-conformité
Organiser revues de direction	Compte rendu des revues
	Tableau de bord de suivi des actions qualité
Organiser les visites de surveillance avec l'organisme de certification	
Bilan de projet	
Faire le bilan du projet	

4.6 Le contrôle

Comme tout projet quel qu'il soit, le contrôle et le pilotage s'effectuent par rapport au plan (tâches, livrables, charges, coûts, délais, planning...) établi au préalable.

Tout écart ou tout dysfonctionnement identifié au cours du projet devra obligatoirement être traité et faire l'objet d'une ou plusieurs actions correctives. L'efficacité des corrections apportées devra aussi être vérifiée.

Le chef du projet qualité et/ou certification a la responsabilité de prendre les décisions qui s'imposent dans le cadre de la délégation de pouvoir qui lui a été consenti par la direction générale ou le comité de pilotage de l'entreprise.

Pour les décisions qui ne relèvent pas de son domaine de compétence, le chef de projet devra obligatoirement faire remonter le problème au niveau du comité de pilotage qui en dernier ressort devra statuer et prendre la décision adéquate.

4.7 Les outils

Sur le marché, il existe de nombreux outils de gestions de projet. Ces outils utilisent la représentation graphique PERT, et sont complétés par des tableaux de bord qui automatiseront de nombreuses tâches administratives du chef de projet.

En fonction de la taille et de la complexité du projet, on choisira le ou les outils les mieux adaptés à sa problématique et aux caractéristiques de l'entreprise.

5

Clé n° 3 Des acteurs motivés

*Cette troisième clé ouvre la porte de la dimension humaine du projet de certification.
Elle concerne non seulement les acteurs directement concernés par le projet mais aussi,
à terme, toute personne de l'entreprise.
En effet, chacun dans son domaine de compétence participe à la réalisation
du ou des produits ou services fournis par l'entreprise.
Donc, contribue à l'obtention de la qualité de ce ou ces produits/services.
La richesse d'une entreprise c'est aussi celle des hommes qui y travaillent.
D'où l'importance de leur formation initiale comme du maintien
de leurs capacités opérationnelles grâce à la formation continue.*

Avant de présenter les principaux intervenants et leur rôle dans le projet certification, il est utile de rappeler que, au cours de l'étape de planification, le chef de projet identifiera et dressera la liste des acteurs du projet avec leur domaine de responsabilité.

Cet inventaire est important pour maîtriser le projet. Il pourra être matérialisé sous la forme très classique d'un organigramme, tel que le représente la figure 5.1.

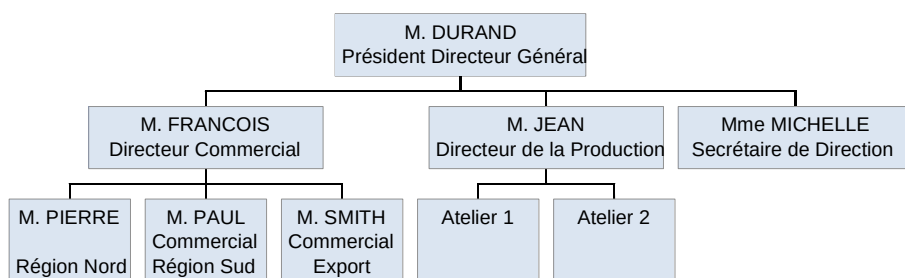


Figure 5.1 Organigramme des intervenants du projet

5.1 La direction générale

La direction générale (DG) est un acteur clé de la réussite du projet. Elle assure le rôle de maîtrise d'ouvrage (commanditaire, décideur, pilote). C'est elle qui a choisi d'engager et de financer le projet.

Pendant le déroulement de sa mission, elle doit apporter tout le support nécessaire au chef de projet, et doit arbitrer lorsque des choix s'imposent.

Pendant le cours du projet, elle doit contrôler l'avancement et assurer le pilotage global des opérations.

5.2 Le responsable assurance qualité

Le responsable assurance qualité (RAQ), ou directeur qualité, est le chef du projet qui, sous l'autorité de la DG va conduire (faire et faire faire) les différents travaux conformément au planning préalablement établi.

Il doit bien connaître l'entreprise et disposer d'autorité et d'autonomie pour mener à bien sa mission.

Il doit vérifier la forme et le contenu des différents livrables afin de les réceptionner, et informer la DG de l'état d'avancement, et si nécessaire, l'alerter des difficultés et des dysfonctionnements rencontrés.

Il va s'appuyer sur l'expertise du consultant accompagnateur pour réussir la personnalisation du SMQ à l'environnement et aux contraintes de l'entreprise.

Grâce à ce transfert de compétences, après l'obtention du certificat, il assurera l'entretien et l'amélioration du SMQ.



Les apports de la version novembre 2008 de la norme ISO 9001

Dans sa version 2000 (§ 5.5.2), la norme exigeait « la nomination d'un membre de l'encadrement » en tant que représentant de la direction. Dans sa version 2008, elle va plus loin et exige que ce représentant de la direction fasse partie de l'encadrement de l'organisme.

5.3 Le consultant accompagnateur

Le consultant accompagnateur¹⁸ va apporter à l'entreprise son expérience et son savoir-faire. De plus, s'il connaît bien le métier de l'entreprise, le projet va y gagner en temps. Ce consultant doit être un homme d'expérience, capable de s'impliquer rapidement dans la problématique de l'entreprise pour en comprendre le fonctionnement.

Les consultants, par ailleurs diplômés auditeurs qualité certifiés (Institut de certification des auditeurs, ICA ou *International Register of Certificated Auditors*, IRCA), seront riches en expériences d'audit de terrain, et de ce fait auront un « œil » mieux exercé à déceler les écarts par rapport à la norme internationale et les dysfonctionnements d'une organisation.

Comme un projet qualité et/ou certification dure en moyenne de 10 à 12 mois environ, il est souhaitable de conserver le même accompagnateur tout le long du projet. Ainsi, on préférera une petite structure (ou un indépendant) à un grand cabinet qui présente de nombreux risques de *turn-over* de son personnel.

5.4 L'organisme de certification

L'organisme de certification¹⁹ accrédité COFRAC sera choisi par l'entreprise en fonction de sa taille et des secteurs d'activités pour lesquels il est compétent. Il est souhaitable de choisir l'organisme le mieux adapté.

Les seuls organismes habilités à délivrer des certificats ISO 9001:2000 doivent satisfaire à un ensemble de règles et d'exigences stipulées par l'ISO (système de gestion des accréditations, procédures...).

¹⁸ Une liste de sociétés de conseil et de formation peut être obtenue sur le site www.qualityandco.com

¹⁹ Une liste des organismes de certification peut être obtenue sur le site www.qualityandco.com

En France, c'est le COFRAC²⁰ qui est le seul habilité à délivrer des accréditations. C'est lui qui vérifie (par audit périodique) que l'organisme de certification accrédité maintient ses compétences et son système de gestion en conformité (cf. fiche technique n° 3).

Pour délivrer un certificat à une entreprise, un organisme de certification effectue un contrôle (audit de certification) réalisé par un auditeur qualité certifié. Soit cet auditeur certifié appartient au personnel salarié de l'organisme de certification, soit l'organisme de certification choisit un auditeur qualité certifié indépendant ayant signé un accord de partenariat.

5.5 La communication

5.5.1 Pendant le projet certification

La réussite d'un projet dépend de la motivation de chacun des acteurs et d'un niveau d'information satisfaisant pour chacune des parties prenantes. C'est pourquoi la communication joue un rôle important. Ses destinataires, son contenu et sa fréquence doivent être soigneusement choisis.

Dans le cadre du projet certification, la communication sera principalement à usage interne de l'entreprise. Toutefois, la direction commerciale pourra informer les clients qui en font la demande, sur le niveau d'avancement du projet et sur la date cible à laquelle le certificat devrait être obtenu.

Exemples de communication interne

- Réunion sensibilisation au projet (objectifs, étapes, planning).
- Formation aux principes de la qualité.
- Diffusion au personnel d'une feuille d'information (*News*) sur le projet qualité.
- Page d'information du projet sur l'Intranet de l'entreprise.
- Dans l'Intranet :
 - Créer un répertoire avec le contenu du SMQ.
 - Créer un répertoire avec les modèles de documents (plans type).
 - Définir l'arborescence pour stocker les enregistrements qualité.

²⁰ L'adresse du site officiel du COFRAC est www.cofrac.fr

5.5.2 Après le projet certification

Lorsque le certificat sera obtenu, l'entreprise pourra bien sûr en informer son personnel, par exemple au moyen d'une manifestation de remise officielle du certificat. Mais surtout le faire savoir à ses clients et prospects en utilisant la marque et le logo de certification dans le respect des règles d'utilisation qui lui ont été données par l'organisme de certification.

Exemples de communication externe

Marque et logo de certification :

- sur la documentation commerciale (respect des règles de marques selon les directives de l'organisme de certification),
- sur supports (bon de commande, facture...),
- lors des salons et des expositions,
- sur le site Web de l'entreprise.

5.6 L'environnement de travail

Il existe un autre élément qui conditionne la motivation des acteurs de l'entreprise : ce sont les conditions dans lesquelles les différentes tâches pour réaliser le produit et/ou le service s'exécutent.



Les apports de la version 2008 de la norme ISO 9001

Déjà la version précédente (§ 6.4) exigeait que l'organisme détermine et gère l'environnement de travail nécessaire pour obtenir la conformité.

La nouvelle version de la norme, qui est plus axée sur l'environnemental, apporte plus de précision sur cet environnement de travail, en indiquant que celui-ci se rapporte aux conditions dans lesquelles le travail est effectué, y compris les conditions physiques, telles que le bruit, la température, l'humidité, l'éclairage...

6

Clé n° 4 Bien cibler le périmètre

Cette quatrième clé ouvre la porte du champ d'application de l'entreprise concerné par la certification. En fait, face à la problématique de la certification l'entreprise peut choisir de l'appliquer à la totalité de son organisation ou bien seulement à une partie de son organisation plus ou moins importante. De cette stratégie découle le périmètre du projet certification bien sûr. Mais ce choix doit correspondre à la stratégie de l'entreprise en terme de commercial, de développement, de structure et de management.

6.1 Quel périmètre choisir ?

Le périmètre complet de l'entreprise est *a priori* le plus intéressant pour mener le projet de certification. Il garantit au client de l'entreprise ou au prospect que le fournisseur, titulaire du certificat, a fait preuve d'une implication complète par rapport aux exigences de la norme internationale.

L'ensemble des activités du fournisseur est bien maîtrisé et sous assurance qualité contrôlée. La confiance accordée par le client envers son fournisseur peut être maximum.

En revanche, pour une entreprise, rien n'empêche de faire le choix d'un périmètre plus restreint. Dans ce cas, le projet peut être plus facilement maîtrisable, et peut être mis en œuvre dans un délai plus court.

Il faut être bien conscient que, pour une certification partielle, le certificat portera mention du périmètre restreint sur lequel s'applique la certification. Bien souvent, c'est une cause de flou entre le client et son fournisseur. Il en résulte que les non-dits sont généralement une cause de litige.

En final, le client insuffisamment informé peut s'estimer trompé, et a la possibilité de formuler une réclamation auprès de l'organisme de certification qui, après investigation et vérification, peut retirer le certificat utilisé indûment. Le fournisseur perd sa certification et le droit d'utiliser le logo correspondant.

6.2 Un périmètre géographique

La direction générale de l'entreprise peut faire le choix de délimiter le périmètre de sa certification selon un axe géographique. Par exemple, la certification sera demandée pour :

- une entité d'un groupe,
- une usine,
- un service,
- un atelier.

La détermination des critères de choix de ce périmètre sera fonction de contingences qui sont propres à l'entreprise.

6.3 Un périmètre par activité

La direction générale de l'entreprise peut faire le choix de délimiter le périmètre de sa certification selon un axe d'activité économique. Par exemple, la certification sera demandée pour :

- la fabrication d'une catégorie de produit,
- l'activité de service après-vente,
- l'activité de maintenance,
- l'activité de *help desk* (assistance en ligne).

La détermination des critères de choix de ce périmètre sera fonction de contraintes qui sont propres à l'activité économique de l'entreprise et de sa volonté de promouvoir ou de sécuriser cette catégorie d'activité.



Les apports de la version 2008 de la norme ISO 9001

En vue de la préparation à la certification, nous rappelons que :

- L'organisme candidat à la certification peut choisir son périmètre organisationnel à certifier (tout ou partie d'activité ou de l'entreprise).
- Indépendamment de ce périmètre, toutes les exigences de la norme ISO 9001 doivent être satisfaites par l'organisme qui demande sa certification.

La version 2008 précise que :

- lorsque des exclusions sont demandées, celles-ci ne sont acceptables que si elles se limitent aux exigences de l'article 7 de la norme (réalisation du produit),
- si ces exclusions n'ont pas d'incidence sur l'aptitude ou la responsabilité de l'organisme à fournir un produit et/ou un service conformes aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables.

► Remarque :

Les exclusions, demandées par l'organisme candidat à la certification, devront être justifiées auprès de l'auditeur lors de l'audit de certification. Il appartiendra à ce dernier d'en apprécier le bien-fondé.

7

Clé n° 5

Une bonne intégration du SMQ dans l'entreprise

*Cette cinquième clé ouvre la porte des retours sur investissement d'un projet certification.
En effet, malgré tous les avantages de différenciation commerciale que peut procurer
le certificat, le plus grand bénéfice obtenu est constitué
par les retombées internes d'un tel projet.*

*L'entreprise doit en profiter pour remettre en question un certain nombre de points :
son organisation, ses méthodes, ses pratiques, ses moyens, ses outils, ses mesures...
tous les paramètres qui contribuent à l'amélioration.*

7.1 L'entreprise, un système

L'entreprise est un ensemble complexe structuré en système. Comme tout organisme vivant, chacun des sous-systèmes contribue, pour la partie de responsabilité qui est la sienne, à la réalisation de la finalité qui lui a été assignée. Que l'entreprise fabrique des biens matériels (produits) ou des biens immatériels (services) ou encore la combinaison des deux (prestations de service en complément de produits) ce sont les mêmes règles génériques qui en régissent le fonctionnement.

L'approche processus, dont nous avons déjà parlé précédemment, qui est mise en avant de manière impérative par les exigences de la norme ISO 9001:2008, contribue à cette vision systémique de l'entreprise et de ses activités.

7.2 Un seul système

L'intérêt immédiat de la certification consiste à intégrer complètement le système de management de la qualité dans le système de management de l'entreprise. Il est hors de question de développer un système qualité qui soit en parallèle du système de gestion de l'entreprise.

Une telle solution n'est pas viable, car elle impliquerait de maintenir deux systèmes en parallèle sans compter les nombreuses difficultés liées aux interfaces à constituer et à entretenir entre les deux systèmes.

Le management des processus imposé par la norme internationale ne s'applique pas qu'aux seuls processus qualité, mais bien à l'ensemble des processus de l'entreprise. Le résultat du travail de modélisation des processus de l'entreprise et la cartographie qui en résulte donnent la vision de la totalité du système entreprise.

Cette vision globale et complète permet la mise en exergue rapide des doublons de fonctionnement et facilite le positionnement des améliorations sur les points particulièrement stratégiques.

Avec un seul système, l'entreprise va gagner en :

- réactivité : les modifications seront plus simples à mettre en œuvre,
- productivité : les circuits seront plus courts et les délais plus rapides,
- maintenabilité : les évolutions coûteront moins cher,

donc globalement gagner en compétitivité.

7.3 Un seul objectif

La politique et les objectifs globaux de l'entreprise, la politique et les objectifs qualité doivent être orientés dans la même direction. Il ne faut pas que certains objectifs commerciaux soient en contradiction avec des objectifs qualité. De même, les objectifs qualité doivent nécessairement s'inscrire dans la continuité des objectifs stratégiques de l'entreprise. Il ne sert à rien de fournir, même des produits ou des services de très bonne qualité, s'ils sont fabriqués sans répondre à des besoins des clients. Et répondre à leurs besoins, c'est atteindre un niveau adéquat de leur satisfaction.

Il n'empêche que cet objectif majeur et global de l'entreprise va se décliner en plusieurs objectifs élémentaires adaptés à chaque entité organisationnelle.

Exemple :

Un objectif global de développement de l'entreprise va se traduire par des objectifs :

- marketing ;
- de vente répartis par découpage régional ;
- de production ;
- d'approvisionnement ;
- de stockage et de logistique pour les produits finis ;
- administratifs ;
- ...

Il en est de même de l'objectif d'amélioration continue des performances que l'entreprise doit placer prioritairement dans sa ligne de mire.

7.4 Un seul pilote

Pour mettre en œuvre cette vision globale de l'amélioration continue, la direction générale de l'entreprise a à sa disposition les outils du projet qualité. Pour maîtriser le système de management unifié, elle va pouvoir agir sur les activités et les processus et leur attribuer les ressources nécessaires.

Ainsi, les mêmes outils (de description, gestion, révision, évaluation) mis en place sur les processus dans le cadre du projet qualité et/ou certification, vont pouvoir resservir pour l'ensemble du système de management.

Cette réutilisation apporte une vision globale, décroisée des structures traditionnelles de l'entreprise, mais c'est un facteur important de progrès.

Les apports de la version 2008 de la norme ISO 9001

En matière de système de management de la qualité, la nouvelle version de la norme précise les points suivants :

1. Dans l'article Conception et développement (§ 7.3.1)

La planification de la conception et du développement doit déterminer des activités de revue, de vérification et de validation.

La nouvelle version de la norme précise que la revue, la vérification et la validation peuvent être réalisées et enregistrées séparément ou bien être combinées.

Dans tous les cas, le choix de l'organisme doit être adapté au produit et/ou au service qu'ils fabriquent et à son organisation interne.

2. Dans l'article Identification et traçabilité (§ 7.5.3)

L'identification de l'état du produit et/ou du service doit être assurée tout au long de la réalisation.

De plus, si la traçabilité est une exigence, l'organisme doit conserver les enregistrements à titre de preuve.

3. Dans l'article Propriété du client (§ 7.5.4)

Lorsque tout ou partie de propriété du client est soit perdue, soit endommagée, soit impropre à l'utilisation, l'organisme doit le notifier au client et conserver les enregistrements correspondant à titre de preuve.

8

Clé n° 6

La formation du personnel

Cette sixième clé ouvre la porte de la dimension humaine et sociétale non seulement du projet mais aussi de la pérennité du système de management de la qualité.

Donc de l'avenir de l'entreprise.

En effet, il est capital que chacun des acteurs concernés s'approprie le système de management de la qualité, le fasse vivre et évoluer. Pour réaliser cet objectif, chaque personne de l'entreprise est concernée et y contribue. Ce n'est pas l'affaire exclusive de la direction générale, du responsable qualité, du management. C'est l'affaire de tous.

Les efforts de formation du personnel vont porter en premier lieu sur le projet de certification, puis, en deuxième lieu, être déployés dans tous les domaines et être complètement intégrés à la vie de l'entreprise.

8.1 La formation dans le cadre du projet

8.1.1 La sensibilisation du personnel à la qualité

Dans le cadre du projet certification, et afin d'augmenter l'implication du personnel, une opération de sensibilisation sera utilement prévue.

Cette formation permettra d'expliquer les grands principes de la qualité et de démystifier ce qui pourrait apparaître comme une contrainte supplémentaire.

Il est souhaitable de lutter contre les peurs ressenties par le personnel à l'encontre de l'inconnu et générées par le changement.

Cette sensibilisation devrait concerner une large majorité du personnel. Elle doit être présentée de manière simple, courte, et adaptée à la problématique de l'entreprise.

Elle devra être effectuée à un moment opportun dans le projet et être bien synchronisée avec la communication du projet (*cf.* § 5.5 de l'ouvrage).

8.1.2 La formation responsable qualité

Quelle que soit sa position hiérarchique dans l'entreprise, le responsable qualité devra disposer (ou acquérir) un niveau suffisant de connaissance :

- des normes ISO,
- de la qualité en général,
- de l'audit interne.

Par ailleurs, il devra bien connaître l'entreprise et ses rouages.

De plus, suivant le domaine d'activité de l'entreprise, il devra approfondir l'utilisation de tel ou tel outil de la qualité.

8.1.3 La formation auditeur interne

Des collaborateurs, en nombre suffisant, devront être formés à la pratique de l'audit qualité interne.

Les auditeurs internes ne sont pas forcément des auditeurs certifiés.

En revanche, ils doivent être formés aux normes et à la pratique de l'audit.

Ils devront justifier de la connaissance :

- des normes ISO 9000,
- de la méthodologie d'audit (telle que définie dans l'ISO 19011),
- du système de management de la qualité de l'entreprise,
- de la procédure d'audit interne de l'entreprise.

Une attestation de leur formation sera conservée, ainsi que la trace des audits internes qu'ils ont réalisés.

Le processus d'audit interne est décrit par ailleurs (*cf.* chapitre 10).

8.2 La gestion de la formation dans l'entreprise

Pour répondre aux exigences de la norme, l'entreprise doit se doter des procédures organisationnelles adéquates qui définissent précisément les règles de gestion des formations et les différents documents (supports des enregistrements qualité) qui l'accompagnent. Cette gestion de la formation sera décrite dans le système de management de la qualité. Elle est auditable²¹ lors des audits internes et lors de l'audit de certification.

Le périmètre concerné par la gestion de la formation concerne :

- les organismes de formation et leur évaluation,
- les sessions de formation internes,
- les sessions de formations externes,
- les évaluations des sessions de formation,
- le stockage des attestations de stage dans les dossiers individuels.

Le processus de gestion de la formation est décrit ci-après. La représentation schématique de son logigramme est reproduite dans la figure 8.1.

Les apports de la version 2008 de la norme ISO 9001

Dans le titre du paragraphe, le terme formation passe avant le terme sensibilisation. L'ordre des mots est significatif de l'importance qu'il faut leur accorder.

L'accent est mis sur le fait que la conformité aux exigences peut être affectée directement ou indirectement par le personnel effectuant une tâche au sein du système de management de la qualité. Pour cela la formation doit être adaptée, afin que le personnel puisse acquérir les compétences nécessaires.

²¹ Auditable signifie que le périmètre concerné par l'activité, en l'occurrence la formation du personnel dans l'entreprise, sera sujet à investigations par l'auditeur dans le cours d'un processus d'audit interne ou externe. Les processus et procédures correspondants devront être organisés, documentés et présenter des preuves tangibles et vérifiables.

La formation (processus)

– **Déclencheur**

Soit en fonction du planning pré établi.

Soit à la demande (par exemple suite à une non-conformité constatée).

– **Finalité du processus**

Ce processus permet de garantir le niveau de qualité des ressources humaines utilisées par l'entreprise pour fabriquer ses produits et/ou ses services :

- soit par maintien du capital de compétences déjà existantes ;
- soit par acquisition de nouveaux savoirs (management, métiers, méthodes, outils technologiques ou de gestion, qualité, audit interne...) permettant d'améliorer ou de développer les activités.

– **Pilote du processus**

Le responsable des relations humaines.

– **Liste des principales tâches :**

Sélectionner des organismes pour constituer un catalogue.

Recueillir les besoins de formation.

Établir un plan de formation.

Dérouler les sessions de formations (internes ou externes).

Rassembler les attestations de stage et les stocker dans les dossiers.

Faire des évaluations des formations effectuées.

– **Livrable(s) :**

Plan de formation.

Attestations de stages ou certificats.

Fiches d'évaluation.

– **Indicateur(s) :**

Ratios de personnes formées.

Niveau de satisfaction des personnes formées (évaluations).

– **Logigramme du processus**

Cf. figure 8.1.

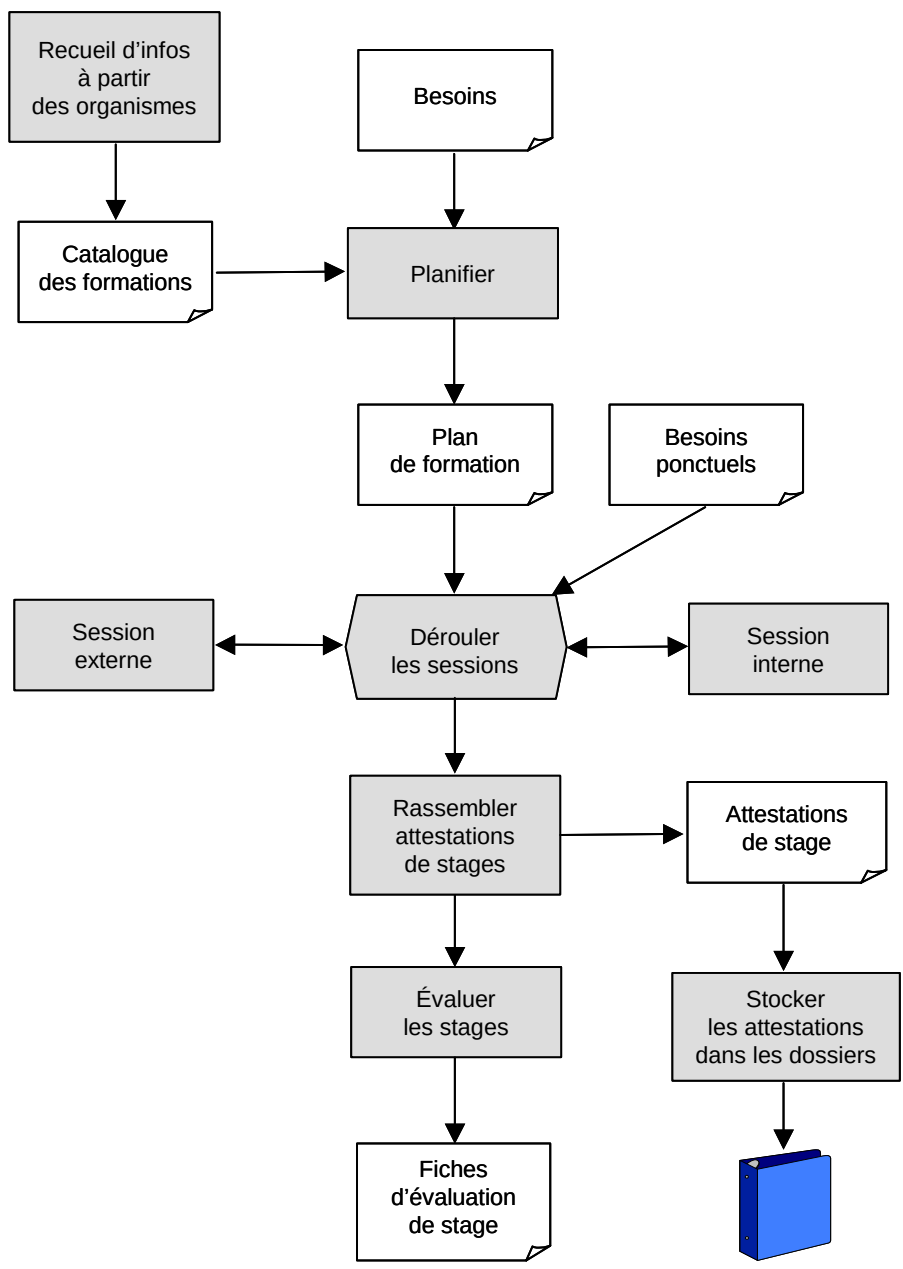


Figure 8.1 La formation

9

Clé n° 7

Des revues de direction efficaces

Cette septième clé ouvre la porte du contrôle (et donc du pilotage) du système de management de la qualité par la direction de l'entreprise.
L'exigence de revue de direction ne doit pas être considérée comme une contrainte documentaire tatillonne à laquelle il faut se soumettre de mauvaise grâce.
Bien au contraire, la direction de l'entreprise doit la mettre à profit comme un outil de progrès.
Des revues de direction bien comprises, bien gérées et bien utilisées sont un puissant moteur d'amélioration.

9.1 Des revues, pourquoi faire ?

Mis à part le contexte militaire d'une revue, le dictionnaire *Le Robert*²² en donne la définition générale suivante : « Revue : examen que l'on fait (d'un ensemble matériel ou abstrait) en considérant successivement chacun des éléments : inventaire. »

²² *Le Robert pour tous*, édition 1994.

De son côté l'ISO 9000 en donne la définition suivante :

Revue

Examen entrepris pour déterminer la pertinence, l'adéquation et l'efficacité de ce qui est examiné à atteindre les objectifs définis.

La revue est le moyen efficace pour s'assurer que le système de management de la qualité, défini antérieurement, est opérationnel présentement, qu'il répond toujours bien aux objectifs assignés et qu'il donne satisfaction à l'entreprise.

Des revues qualité ²³ peuvent être appliquées sur différents domaines. Elles seront menées par une ou plusieurs personnes compétentes.

À titre d'exemple, il est possible de réaliser des revues :

- qui portent sur un ou plusieurs documents,
- des exigences du client,
- de conception et développement,
- sur un projet,
- de non-conformités.

En revanche, la norme internationale exige clairement des revues de direction, donc faites comme leur nom l'indique par la direction de l'entreprise.

Ces revues peuvent être effectuées, soit dans le cadre d'un comité de direction, soit faire l'objet de réunion spécifique des membres du comité de direction de l'entreprise.

La revue de direction est un puissant moyen de faire périodiquement un point d'avancement et surtout, à partir de ce constat, de décider d'entreprendre des actions d'amélioration.

²³ À ne pas confondre avec l'audit qualité. La revue est un processus plus léger et moins contraignant que l'audit qualité. Elle n'a pas la même finalité.

9.2 Des revues de direction, sur quoi ?

La norme internationale dresse précisément la liste des entrées et des sorties constitutives de la revue de direction.

Les comptes rendus des revues de direction doivent être enregistrés (formalisés) et conservés. Pour un meilleur suivi des actions décidées, il sera souhaitable d'établir, en annexe ou intégré au dit compte rendu de réunion de direction, un tableau de plan d'action qui précise explicitement :

- le titre et le descriptif de l'action à entreprendre,
- qui en est le responsable désigné,
- à quelle date l'action doit être terminée,
- la date effectivement de constatation du résultat de l'action entreprise.

Lors de la revue de direction suivante, le tableau des actions est mis à jour.

9.2.1 Les entrées de la revue de direction

Les informations en entrée de la revue de direction doivent comprendre²⁴ :

- les résultats des audits,
- les retours d'information des clients,
- le fonctionnement des processus et la conformité du produit,
- l'état des actions préventives et correctives,
- les actions issues des revues de direction précédentes,
- les changements pouvant affecter le SMQ,
- les recommandations d'amélioration.

9.2.2 Les sorties de la revue de direction

Les informations en sortie de la revue de direction doivent comprendre les décisions et les actions relatives²⁵ :

- à l'amélioration de l'efficacité du SMQ et de ses processus,
- à l'amélioration du produit par rapport aux exigences du client,
- aux besoins en ressources.

²⁴ Cf. ISO 9001:2008 § 5.6.2.

²⁵ Cf. ISO 9001:2008 § 5.6.3.

La revue de direction (processus)

- **Déclencheur**
Sur décision de la direction générale de l'entreprise.
Selon le planning pré établi (au moins une réunion par an).
- **Finalité du processus**
C'est une opération de contrôle du bon fonctionnement du système de management de la qualité qui a été mis en place. Des décisions doivent être prises.
- **Pilote du processus**
La direction générale de l'entreprise.
- **Liste des principales tâches :**
Analyse de l'état d'avancement depuis la réunion précédente.
Exploitation des mesures faites sur les indicateurs.
Exploitation des rapports d'audits internes.
Exploitation des informations des tableaux de bord.
Prise de décisions (actions correctives, actions préventives).
Amélioration du système de management de la qualité.
- **Livrable(s) :**
Compte rendu de la revue de direction.
Plans d'actions.
- **Indicateur(s) :**
Suivi des plans d'actions.
- **Logigramme du processus**
Cf. figure 9.1.

► À noter :

Le lecteur se reportera à la fiche technique n° 9 qui complète la description de ce processus.

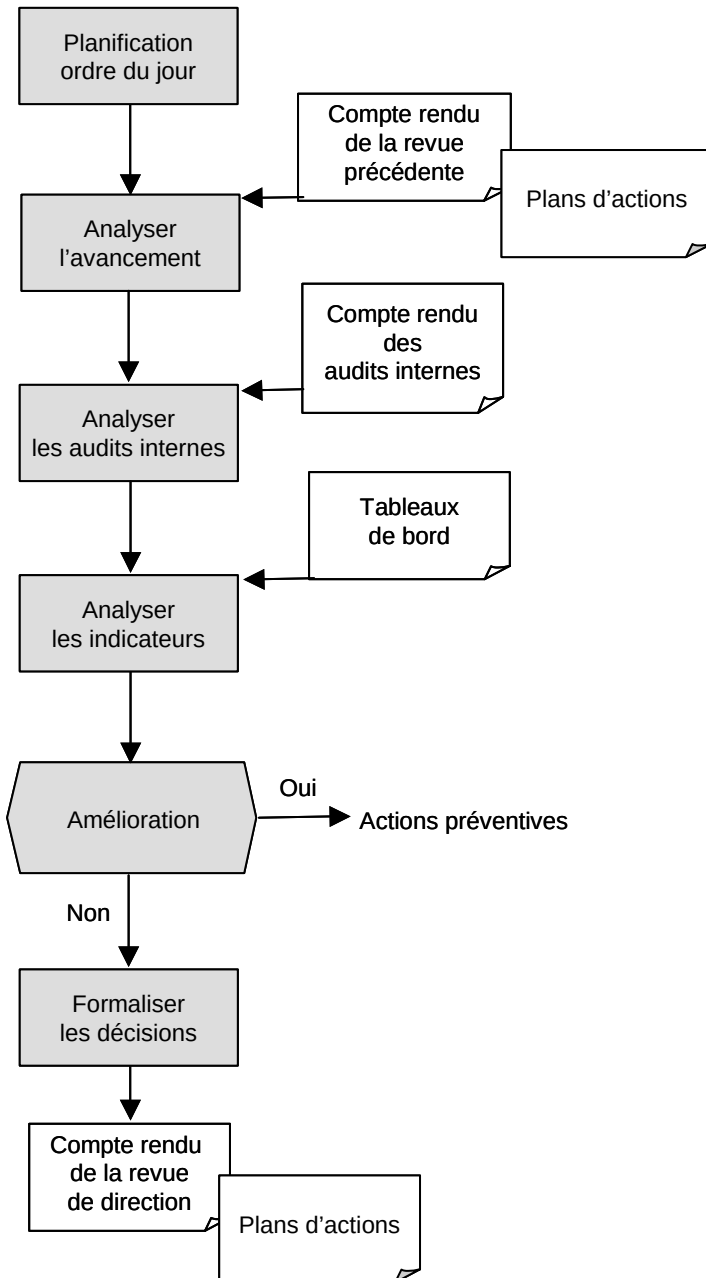


Figure 9.1 La revue de direction

9.3 Des revues de direction, quand ?

La norme internationale ne donne pas de consigne particulière sur la fréquence des revues de direction. Elle précise seulement « à intervalle planifié²⁶ ».

En partant du principe que l'organisme effectuera une visite de surveillance chaque année, pendant les trois années de validité du certificat ; il faut planifier et effectuer au minimum une revue de direction par an. En dessous de cette fréquence, il sera bien difficile à l'auditeur de juger de la satisfaction de cette exigence normative.

Dans la pratique, les entreprises effectuent généralement deux revues de direction par an (donc une fréquence semestrielle).

Certaines entreprises plus volontaristes en matière d'amélioration ont décidé de pratiquer une revue de direction trimestrielle, voire mensuelle pour les entreprises les plus agressives en matière d'améliorations.

À chacun d'apprécier la fréquence qui convient le mieux à l'entreprise, en fonction de son contexte et de ses pratiques.

Par ailleurs, rien ne s'oppose à ce qu'une entreprise choisisse une fréquence moyenne (par exemple, semestrielle) la première année de mise en place de son système de management de la qualité ; puis, les années suivantes, au vu de l'intérêt procuré par l'outil revue, de décider d'augmenter le rythme des revues de direction pour passer à une fréquence trimestrielle ou supérieure.

²⁶ Cf. ISO 9001:2008 § 5.6.1.

10

Clé n° 8

Des audits internes qui fonctionnent bien

Cette huitième clé ouvre la porte des méthodes d'évaluation du système de management de la qualité. En effet, avoir un SMQ bien construit, très complet et bien documenté est une condition nécessaire mais pas suffisante pour la réussite de la certification.

Il faut apporter la preuve, tout d'abord, que le SMQ est en place et utilisé de façon opérationnelle, et, qu'ensuite il continue à fonctionner sans déviation et s'améliore de manière permanente.

10.1 Des audits, pourquoi faire ?

Le dictionnaire *Le Robert*²⁷ est très restrictif dans sa définition, puisqu'il limite l'audit à une « procédure de contrôle de la comptabilité et de la gestion d'une entreprise. »

²⁷ *Le Robert pour tous*, édition 1994.

De son côté, l'ISO 9000 en donne la définition suivante :

Audit

Processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit (enregistrements énoncés de faits ou autres informations pertinents et vérifiables) et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit (ensemble de politiques, procédures ou exigences utilisés comme référence) sont satisfaits.

En fait, l'audit qualité doit être débarrassé de la connotation « punitive » attachée à la notion d'audit. Trop souvent, le terme audit évoque l'idée que les choses vont mal et que l'objectif de l'audit, c'est de trouver le coupable qui, ensuite, sera puni.

À l'opposé de l'audit sanction, l'audit qualité est un outil de suivi qui va permettre à l'entreprise de maintenir, dans la bonne direction, son système de management de la qualité et l'utilisation qui en est faite. C'est un outil de pilotage de la qualité, et un outil d'amélioration.

En matière de qualité, il existe trois catégories d'audit :

- L'audit qualité qualifié d'interne lorsqu'il est commandé et exécuté par l'entreprise elle-même. C'est un mécanisme de type autoévaluation. On l'appelle parfois audit de « première partie ».
- L'audit de certification exécuté par l'organisme de certification accrédité par le COFRAC (ou par l'auditeur certifié qu'elle missionne). On qualifie parfois cet audit de « tierce partie ».
- La troisième catégorie d'audits dits de « seconde partie » sont, par exemple, des audits pratiqués par un client qui souhaite savoir comment les choses sont traitées chez ses fournisseurs.

La finalité de l'audit consiste à vérifier la conformité (ou la non-conformité) d'un échantillon représentatif par rapport à un référentiel défini. L'audit pur ne fait que des constatations (preuves), et non pas de recommandations.

10.2 Les mécanismes de l'audit

10.2.1 Les critères d'audit

L'ISO 9000 en donne la définition suivante :

Critère d'audit

Ensemble de politiques, procédures ou exigences utilisées comme référence.

Le référentiel des audits internes sera donc constitué des normes internationales ISO et du référentiel de l'entreprise (manuel qualité, processus, procédures, documents).

10.2.2 Le rôle de l'auditeur

La mission de l'auditeur (quel qu'il soit) est :

- de disposer d'un ensemble de pièces constituant le référentiel,
- d'observer une entité organisationnelle ou une activité,
- d'interviewer les acteurs,
- de vérifier que ce qu'il observe est conforme au référentiel,
- de consigner la ou les non-conformités observées en cas d'écart,
- de dresser un rapport de ce qu'il a pu observer.

Une règle déontologique stipule qu'un auditeur ne peut auditer qu'en dehors de son secteur de responsabilité habituelle.

Ce principe d'indépendance respecte le fait que, l'auditeur ne peut pas être à la fois juge et partie.

10.2.3 Les preuves d'audit

D'après l'ISO 9000, les preuves d'audit sont :

Preuves d'audit

Enregistrements, énoncés de faits ou d'autres informations pertinentes pour les critères d'audit et vérifiables.

Les preuves présentées par l'auditeur doivent donc être objectives, tangibles et vérifiables.

Les apports de la version 2008 de la norme ISO 9001

Au paragraphe 8.2.2, la version 2008 reformule ainsi l'exigence de procédure documentée d'audit : « Une procédure documentée doit être établie pour définir les responsabilités et les exigences pour planifier et mener les audits, établir des enregistrements et rendre compte des résultats ».

L'audit qualité interne (processus)

– **Déclencheur**

Conformément au planning pré établi

ou

Sur demande en cas de problème.

– **Finalité du processus**

C'est une opération de vérification du bon usage qui est fait du système de management de la qualité qui a été mis en place.

L'auditeur interne doit observer et comparer ce qu'il constate par rapport aux exigences spécifiées dans le référentiel.

En cas d'écart l'auditeur interne doit formaliser les non-conformités constatées.

– **Pilote du processus**

Le chef du projet certification puis le responsable qualité.

– **Liste des principales tâches :**

Planifier les audits internes (au moins sur une durée d'une année)

Déclencher les audits internes.

Vérifier que les audits internes se déroulent bien.

Assurer la liaison avec le processus de traitement des non-conformités (actions correctives, actions préventives).

– **Livrable(s) :**

Conclusions des audits internes (mini-rapport).

Fiches de non-conformité (cf. fiche technique n° 10).

– **Indicateur(s) :**

Suivi des plans d'audits.

– **Logigramme du processus**

Cf. figure 10.1.

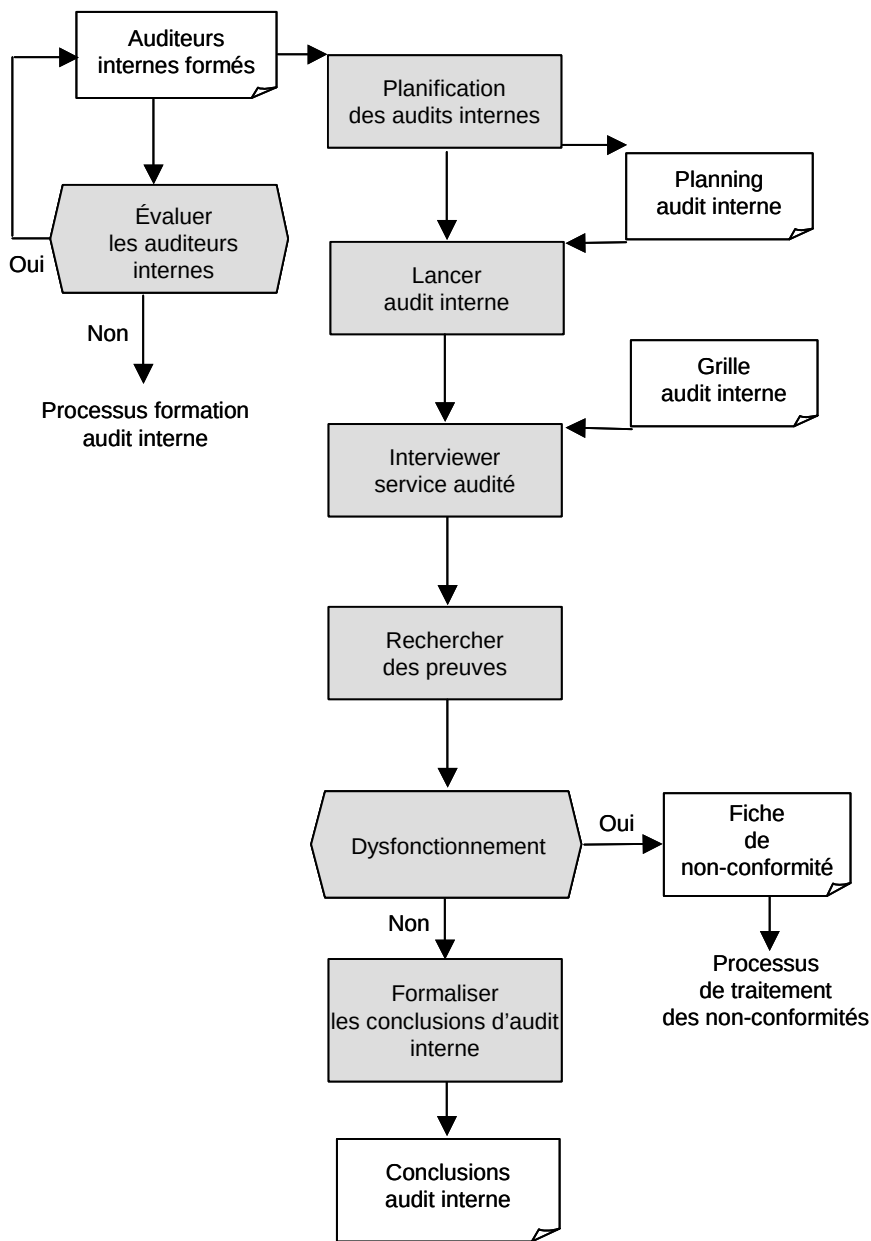


Figure 10.1 Audit qualité interne

11

Clé n° 9 La volonté de tous pour les améliorations

Cette neuvième clé ouvre la porte de la finalité de toute démarche qualité.

La démarche d'amélioration correspond à la recherche d'un mieux faire ou d'un mieux-être.

Ce sentiment de quête d'un absolu parfait pourrait apparaître comme une utopie.

Comme dans la pratique d'un exercice sportif professionnel de haut niveau, ce qui constitue la motivation de tout progrès c'est la volonté de repousser les limites du possible et de décrocher un nouveau record.

11.1 Améliorer, pourquoi ?

La marche en avant constitue le moteur de la vie. Sans progrès, avec la stagnation et la monotonie s'installe, très vite, un sentiment d'insatisfaction.

Pour une entreprise, ne pas s'améliorer c'est entretenir un *statut quo*. Or, dans un contexte de compétition internationale toujours plus aigüe, ne pas progresser (ou bien ne rien faire), c'est à brève échéance programmer sa mort.

Évoquer la mort d'une entreprise implique immanquablement le spectre de retombées économiques pour les actionnaires, les clients, les fournisseurs et des retombées sociales pour le personnel.

Pour évaluer si l'organisme ou l'entreprise est en train de s'améliorer ou de régresser, il va falloir collecter des informations sur le fonctionnement de son système de management de la qualité. Puis, les comparer avec les mêmes informations, mais prises à une date antérieure pour, suivant l'amplitude de l'écart constaté, estimer le chemin parcouru. Plusieurs éléments vont contribuer à apporter les informations nécessaires :

- les résultats des audits internes,
- l'analyse des données mesurées,
- l'état d'avancement de la réalisation des objectifs,
- le nombre et l'importance des réclamations des clients,
- le niveau des rebuts ou des produits déclassés,
- le nombre de non-conformités,
- ...

En fait, les améliorations décidées (actions correctives et actions préventives stipulées par la norme, à voir dans les paragraphes suivants) vont produire des résultats avec des degrés divers d'effet. Au pire, une action entreprise peut s'avérer sans effet ou avec un effet obtenu à l'opposé de celui attendu. Il importe donc de vérifier l'efficacité réelle de chacune des actions déclenchées, et au vu du résultat, entreprendre ou non une nouvelle action, et ainsi de suite.

À cela s'ajoute le fait que le système de management de la qualité étant en perpétuelle évolution, il faut en permanence mesurer et corriger les effets. C'est un cercle vertueux, donc l'amélioration est qualifiée de continue (*cf.* le principe de la roue de Deming).

Le lecteur se reportera à la fiche technique n° 13 qui donne des informations détaillées sur le processus d'amélioration.



Les apports de la version 2008 de la norme ISO 9001

Un excellent moyen de percevoir si un organisme s'améliore consiste à mesurer la satisfaction des clients et/ou des utilisateurs du produit et/ou du service. Cette satisfaction s'exprimant bien sur par rapport aux exigences qu'ils ont émises.

La version 2000 (§ 8.2.1) exigeait de « surveiller le niveau de satisfaction des exigences client ». La version 2008 nous apporte des exemples d'outils pour effectuer cette surveillance, tels que :

- des enquêtes de satisfaction auprès des clients,
- des données sur la qualité transmises par le client,
- des enquêtes d'opinion auprès des utilisateurs,
- l'analyse des marchés perdus,
- des retours d'information clients sous la forme de compliments,
- des retours d'information clients sous la forme de réclamations,
- des retours d'information de distributeurs.

11.2 Les non-conformités

L'ISO 9000 donne la définition suivante pour une non-conformité :

Non-conformité

Non-satisfaction d'une exigence.

La norme fait une distinction entre le terme non-conformité et le terme défaut. Le terme défaut²⁸ comporte des connotations juridiques.

La norme exige une procédure garantissant que le produit et/ou le service non conforme aux exigences spécifiées soit, tout d'abord identifié, puis maîtrisé afin d'en empêcher son utilisation.

Cette procédure doit expliciter les contrôles, les responsables autorisés à intervenir, les corrections²⁹ (avec ou sans actions correctives) permettant d'éliminer la non-conformité détectée. Après correction d'une non-conformité, il convient de vérifier de nouveau afin de démontrer que le niveau de conformité est atteint.

Les corrections peuvent être :

- Soit une reprise³⁰ qui, après intervention, permettra de rendre le produit conforme sans transformation. Un exemple de reprise d'un objet non conforme consistera à le repeindre.

²⁸ Voir la définition dans le chapitre 13 « Vocabulaire et définitions ».

²⁹ Idem.

³⁰ Idem.

- Soit une réparation³¹ qui, après intervention, permettra de rendre le produit conforme après une modification ou le remplacement du ou des composants défectueux. Un exemple de réparation d'un objet non conforme consistera à remplacer certaines pièces défectueuses.
- Soit un reclassement³², en acceptant une utilisation non prévue à l'origine, après dérogation³³ par une autorité compétente. Un exemple de reclassement d'un objet non conforme consistera à le vendre avec un prix réduit (ou soldé), afin d'en retirer une moindre valeur marchande.
- Soit un rebut³⁴ pour éliminer ou détruire le produit non conforme.

Les apports de la version 2008 de la norme ISO 9001

La nouvelle version de la norme (§ 8.3) exige qu'une procédure documentée soit établie. De plus, la norme précise que les actions menées pour éliminer une non-conformité détectée doivent être adaptées aux effets réels ou potentiels ; y compris lorsqu'elle est détectée après la livraison ou bien après que son utilisation a commencé.

11.3 Les actions correctives

L'ISO 9000 donne la définition suivante pour une action corrective :

Action corrective

Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une situation indésirable détectée.

Lorsque le résultat obtenu est différent du résultat attendu, il y a un écart qui est constaté. Cet écart peut être dû à :

- une non-conformité³⁵,
- un incident³⁶,
- un problème³⁷.

³¹ Voir la définition dans le chapitre 13 « Vocabulaire et définitions ».

³² Idem.

³³ Idem.

³⁴ Idem.

³⁵ Idem.

³⁶ Idem.

³⁷ Idem.

Dans tous les cas, le retour à une situation normale ne peut être obtenu qu'après une action de rectification qui a pour objet de corriger l'écart constaté.

La norme attache une grande importance à la maîtrise des actions correctives. Le traitement de rectification devra être adapté à la nature du dysfonctionnement constaté. Il importe de répondre dans un délai qui soit acceptable avec les exigences de la victime du dysfonctionnement.

De plus, la vérification de l'efficacité de la correction doit être soigneusement contrôlée et validée par l'auteur de la demande afin de s'assurer que le problème est bien résolu.

Exemple d'action corrective

En présence d'un produit et/ou d'un service non conforme, avec l'accord du client, je peux choisir, soit :

- de le réparer pour qu'il soit utilisable ;
- de le remplacer par un produit et/ou un service identique ou supérieur ;
- de négocier une compensation financière à titre de dédommagement.



Les apports de la version 2008 de la norme ISO 9001

La version 2000 (§ 8.5.2) exigeait déjà une procédure documentée définissant les exigences pour déterminer la cause des non-conformités, évaluer les besoins d'entreprendre des actions nécessaires, les mettre en œuvre et enregistrer leurs résultats.

La nouvelle version 2008 exige qu'au lieu de procéder à une revue des actions correctives, il est préférable d'en évaluer l'efficacité.

11.4 Les actions préventives

L'ISO 9000 donne la définition suivante pour une action préventive :

Action préventive

Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable.

L'assurance, c'est se prémunir contre les risques. Comme le risque zéro n'existe pas c'est donc de prévoir la ou les parades possibles. En matière de qualité, les actions préventives ont pour objectif d'agir pour que la non-conformité répétée ou potentielle n'apparaisse plus.

Exemple d'action préventive

Un système de production de produit et/ou de service enregistre 10 % de fabrication non conforme.

Pour réduire ce taux, j'ai à ma disposition plusieurs choix, soit :

- modifier le processus de fabrication ;
- modifier les modes opératoires ;
- modifier les formules (mélanges de matières premières) ;
- agir sur les fournisseurs pour qu'ils modifient certains composants qui entrent dans la fabrication.



Les apports de la version 2008 de la norme ISO 9001

La version 2000 (§ 8.5.3) exigeait déjà une procédure documentée définissant les exigences pour déterminer la cause des non-conformités potentielles, évaluer les besoins d'entreprendre des actions nécessaires pour éviter leur apparition, les mettre en œuvre et enregistrer leurs résultats.

La nouvelle version 2008 de la norme exige, qu'au lieu de procéder à une revue des actions préventives, il est préférable d'en évaluer l'efficacité.

12

Clé n° 10

Des choix pertinents de mesure

*Cette dixième clé ouvre la porte de sortie des appréciations subjectives. Les améliorations, comme les régressions d'ailleurs, doivent pouvoir se mesurer et se quantifier. Sinon les acteurs du projet ne pourront pas apprécier la concrétisation des efforts accomplis. En l'absence d'informations chiffrées sur la réalisation des objectifs fixés :
– si la cible est manquée il n'y a pas d'incitation à progresser ;
– si la cible est atteinte ou dépassée l'impression de satisfaction est inexistante. Dans les deux cas il en résultera une perte de motivation pour les acteurs du projet d'entreprise.*

12.1 Qu'est-ce qu'un indicateur ?

Au-delà de la notion de renseignement fourni à des instances policières, le dictionnaire *Le Robert*³⁸ donne la définition suivante : « instrument servant à fournir des informations sur un phénomène. »

Exemple

Compteur de vitesse, d'altitude, de direction.

³⁸ *Le Robert pour tous*, Édition 1994.

Pour un indicateur, le fascicule de documentation FD X 50-171³⁹ donne la définition suivante :

Indicateur

Information choisie, associée à un critère, destinée à en observer les évolutions à intervalles définis.

Comme un panneau, un indicateur délivre des informations qui renseignent sur un état ou une situation. À partir de ces informations précises collectées, le décideur va pouvoir prendre des décisions, donc piloter le processus dont il a la responsabilité.

À un indicateur est associée la notion de mesure. Les normes spécialisées parlent de mesurage (en anglais *measurement*). Ce sont les actions qui permettent d'appliquer une ou des métriques de qualité à un produit, à un service ou à un processus.

La notion de mesure ou de métrique fait référence au terme « mètre » et au système métrique. Sa particularité est la notion de valeur quantifiée, chiffrée, observable par une machine, avec une idée de précision difficilement contestable. Elle permet de sortir du domaine du subjectif qui ne fait appel qu'à des notions d'appréciations toutes personnelles, donc très difficilement comparables entre elles. La perception relative observée par une personne humaine est soumise à fluctuation en fonction des événements du moment.

La lecture des métriques s'effectue par rapport à une échelle quantitative qui permet de projeter la valeur mesurée sur l'échelle de classement appropriée. Cette échelle est constituée d'une plage de valeurs qui est choisie en fonction de la vision de la qualité que l'on souhaite obtenir.

Le lecteur se reportera à la fiche technique n° 14 qui fournit d'autres informations plus détaillées.

12.2 Que mesurer ?

Même s'il était techniquement possible de tout mesurer, il s'avère utile de ne mesurer que ce qui est pertinent. Donc des choix s'imposent. Si nous faisons une analogie avec un véhicule, les mesures dignes d'intérêt seront, par exemple, la vitesse, la distance parcourue, le niveau de carburant, le régime du moteur...

³⁹ Système de management de la qualité – Indicateurs et tableaux de bord, AFNOR, juin 2000.

En ce qui concerne notre système de management de la qualité, les mesures pertinentes concerneront les informations capables de piloter le système, donc toutes les informations permettant le rapprochement entre le réalisé, les ressources consommées et les objectifs prévus, mais aussi toutes les informations significatives sur l'état de son fonctionnement, bon ou mauvais.

Ensuite, bien sûr, il est nécessaire de capturer des informations relatives aux améliorations afin de permettre leur appréciation, amélioration continue oblige. Sachant qu'en vertu du cercle vertueux, il y a toujours une relation entre les quatre secteurs : planification, action, mesure, amélioration.

À titre d'exemple

La satisfaction des clients s'exprimera généralement par rapport à une échelle à cinq niveaux :

- pas satisfaits ;
- moyennement satisfait ;
- neutre ;
- satisfait ;
- très satisfait.

Il est possible de réaliser deux catégories de mesures, soit :

- au niveau d'un flux (par exemple, le nombre de réclamations client par mois, le nombre de non-conformités par an) ;
- au niveau d'un stock (par exemple, le nombre de réclamations non résolues après x jours, le nombre de non-conformités en cours à la date du...).

Le choix de l'unité de mesure et de l'échelle est important car il faut pouvoir réaliser des comparaisons entre plusieurs mesures espacées dans le temps.

Le fait de changer d'unité de mesure peut perturber des traitements historiques. Souvent, des traitements de conversion devront être développés pour rétablir de la cohérence entre les données d'origines diverses.

12.3 Où mesurer ?

En matière de qualité, il est possible d'intervenir selon deux axes :

- sur les processus,
- sur les livrables (produits ou services).

En fonction des objectifs d'amélioration et des besoins, les indicateurs seront placés sur l'un ou l'autre, ou sur les deux axes.

Un indicateur mal positionné peut délivrer des valeurs mesurées tout à fait satisfaisantes, mais qui ne servent à rien. Au contraire, elles peuvent induire en erreur par rapport à des non-conformités latentes et non détectées à ce stade.

Les apports de la version 2008 de la norme ISO 9001

La version 2008 de la norme apporte les précisions suivantes :

- Surveillance et mesure des processus (§ 8.2.3). Lors de la détermination des méthodes appropriées de mesure, il est conseillé à l'organisme de tenir compte :
 - du type et de l'étendue de l'incidence du processus concerné sur la conformité des exigences,
 - de l'efficacité du système de management de la qualité.
- Surveillance et mesure du produit (§ 8.2.4). En vue de la livraison au client, la preuve de la conformité aux critères d'acceptation doit être conservée.

12.4 Interpréter les résultats

La valeur brute délivrée par un indicateur n'est pas forcément significative et peut, ne pas répondre à l'objectif recherché. Ensuite, cette valeur brute doit être interprétée par rapport à un contexte, afin d'apprécier si elle est significative. C'est pourquoi, la mesure obtenue doit être comparée à une valeur de mesure objectif attendue.

Cet objectif à atteindre constitue le seuil de conformité. En revanche, comme en mesure physique, la lecture de la mesure obtenue en résultat n'est pas forcément complètement nette, il peut exister une certaine marge d'erreur.

Dans certains cas, il peut aussi être intéressant d'associer une plage de tolérance avec un seuil d'acceptabilité à un indicateur. Par exemple, pour un indicateur lambda le seuil de conformité est fixé à la valeur 100. Toutefois, on acceptera quand même une mesure dont la valeur relevée est comprise entre 90 et 100.

De plus, il faut noter qu'un niveau de qualité excessive (sur qualité) n'est pas forcément la marque d'une performance. C'est plutôt un indice défavorable ou bien la preuve que l'indicateur correspondant qui a servi à la mesure est soit mal choisi, soit mal positionné, donc, qu'il délivre des informations non pertinentes.



Les apports de la version 2008 de la norme ISO 9001

La version 2000 parlait de « Dispositifs de surveillance et de mesure ». La version 2008 (§ 7.6) remplace le terme « dispositif » par « équipement ».

La distinction sémantique est significative de l'orientation donnée à la nouvelle version de la norme :

- Un dispositif : il est défini⁴⁰ par la manière dont sont disposées les pièces d'un appareil (le mécanisme). C'est aussi un ensemble de moyens disposés conformément à un plan.
- Un équipement : étymologiquement, c'est un terme⁴¹ utilisé pour définir un ensemble d'objets nécessaires à l'armement. Il correspond à un ensemble de choses nécessaires pour exercer une activité donnée.

De plus en plus, des activités de surveillance et de mesure sont assurées par des systèmes logiciels. Dans ce cas, l'organisme doit apporter la preuve que les systèmes utilisés ont la capacité à satisfaire l'utilisation prévue. Cette confirmation passe par :

- Une vérification (appelées aussi qualification des outils).
- Le recours à une gestion de configuration pour maintenir l'aptitude à l'emploi des logiciels.

Bien évidemment, cette confirmation de la capacité des systèmes logiciels doit être effectuée avant la première utilisation et reconfirmée si cela s'avère nécessaire.

⁴⁰ Définition du terme *Dispositif* extraite du dictionnaire Le Robert.

⁴¹ Définition du terme *Équipement* extraite du dictionnaire Le Robert.

Conclusion

L'après certificat

Les actions de suivi

Le certificat n'est pas une fin en soi, mais le début d'un parcours vers l'excellence.

Tout au long d'une année, l'amélioration continue doit être entretenue grâce aux actions d'améliorations (*cf.* fiche technique n° 13) qui résultent des audits internes et des revues de direction. Les indicateurs (*cf.* fiche technique n° 14) vont servir à faire remonter les informations pertinentes permettant des améliorations efficaces.

Il ne faut pas oublier qu'un client mécontent de la qualité d'une entreprise peut déposer une « plainte » auprès de l'organisme de certification qui a délivré le certificat. Même si ce cas est très rare, l'organisme de certification doit « instruire » cette plainte et après vérification, si les griefs sont fondés, il peut retirer le certificat délivré précédemment.

Le certificat initial est délivré pour une durée de validité limitée à trois années au maximum. Chaque année, à une date proche de la date anniversaire de l'audit de certification, l'organisme de certification va effectuer une visite de surveillance (ou audit de contrôle).

Cette surveillance a pour objectif de s'assurer que l'entreprise a bien corrigé les non-conformités relevées précédemment, que le niveau de qualité de l'entreprise est au moins maintenu et de préférence amélioré.

En principe, c'est l'auditeur qui a pratiqué l'audit initial qui est chargé de la surveillance. Ainsi, il peut aisément juger des progrès réalisés par l'entreprise.

Au bout des trois années, l'entreprise repasse intégralement l'audit de certification. Et ainsi de suite pour les années suivantes.

Les perspectives d'évolution

Voici quelques pistes de projets qui ouvrent des perspectives d'évolution ultérieure après un premier projet de certification :

- étendre le périmètre ISO 9001 (si la certification initiale ne couvrait pas tous les processus de l'entreprise) ;
- mettre en place un système de management environnemental (ISO 14001) ;
- mettre en place un système de management spécifique au métier ou au secteur économique :
 - EN 9100 pour l'aéronautique,
 - ISO TS 16949 pour l'automobile,
 - ISO 22000 pour la sécurité des denrées alimentaires,
 - ISO 20000 pour les prestations de services informatiques ;
- entreprendre la certification de produit et/ou de service ;
- aller vers la qualité totale et la recherche de prix de la qualité :
 - prix des agences régionales du Mouvement français pour la Qualité (MFQ) ;
 - prix européen de la qualité (EFQM).

Partie II

Les fiches techniques

Cette deuxième partie contient :

- Le vocabulaire et les définitions des principaux termes du vocabulaire de la qualité.

Ces définitions sont normées, car elles sont extraites de l'ISO 9000:2005 et de l'ISO/CEI 20000.

- Des fiches techniques, véritables outils complémentaires mis à la disposition du chef de projet qualité et/ou certification pour l'aider dans sa tâche.

13

Vocabulaire et définitions

Action corrective (ISO 9000:2005)

Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée.

Action préventive (ISO 9000:2005)

Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable.

Audit (ISO 9000:2005)

Processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit (enregistrements énoncés de faits ou autres informations pertinents et vérifiables) et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit (ensemble de politiques, procédures ou exigences utilisés comme référence) sont satisfaits.

Défaut (ISO 9000:2005)

Non-satisfaction d'une exigence relative à une utilisation prévue ou spécifiée.

Dérogation (ISO 9000:2005)

Autorisation d'utiliser ou de libérer un produit non conforme aux exigences spécifiées.

Correction (ISO 9000:2005)

Action visant à éliminer une non-conformité détectée.

Efficiency (ISO 9000:2005)

Rapport entre le résultat obtenu et les ressources utilisées.

Exigence (ISO 9000:2005)

Besoin ou attente formulés, habituellement implicites, ou imposés.

Incident (ISO/CEI 20000)

Tout événement qui sort du cadre d'exploitation normale d'un service et qui entraîne ou peut entraîner une interruption ou une baisse de la qualité de ce service.

Manuel qualité (ISO 9000:2005)

Document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme.

Non-conformité (ISO 9000:2005)

Non-satisfaction d'une exigence.

Problème (ISO/CEI 20000)

Cause inconnue et sous-jacente d'un ou de plusieurs incidents.

Procédure (ISO 9000:2005)

Manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus.

Processus (ISO 9000:2005)

Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie.

Produit/service

Résultat d'un processus.

Qualité (ISO 9000:2005)

Aptitude d'un ensemble de caractéristiques (trait distinctif) intrinsèques à satisfaire des exigences (besoin ou attente formulés, habituellement implicites ou imposées).

Reprise (ISO 9000:2005)

Action sur un produit non conforme pour le rendre conforme aux exigences.

Reclassement (ISO 9000:2005)

Modification de la classe d'un produit non conforme pour le rendre conforme à des exigences différentes de celles initialement spécifiées.

Réparation (ISO 9000:2005)

Action sur un produit non conforme pour le rendre acceptable pour l'utilisation prévue.

Rebut (ISO 9000:2005)

Action sur un produit non conforme visant à empêcher son usage tel que prévu à l'origine.

Revue (ISO 9000:2005)

Examen entrepris pour déterminer la pertinence, l'adéquation et l'efficacité de ce qui est examiné à atteindre les objectifs définis.

Système de management de la qualité (ISO 9000:2005)

Système (ensemble d'éléments corrélés ou interactifs) de management (établir une politique et des objectifs et atteindre ces objectifs) permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

14

Fiche technique n° 1 Le processus

- **Définition d'un processus**

Pour la définition du processus, se référer au chapitre précédent.

- **Représentation schématique d'un processus**

La figure 14.1 présente un schéma relatif au processus.

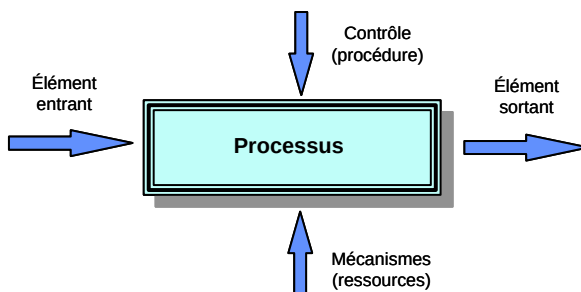


Figure 14.1 Schéma d'un processus

• Management des processus

Les activités du management des processus sont les suivantes :

- cartographier,
- identifier les propriétaires des processus,
- mesurer les processus,
- analyser les processus,
- améliorer les processus.

• Exemple de fiche descriptive d'un processus

Tableau 14.1 Fiche descriptive d'un processus (recto)

N°du processus :	Nom du processus :	Catégorie du processus :
Rôle (description résumée de l'activité) :		
Objectifs/finalité du processus : – – –		
Pilote/responsable du processus :		
Fait générateur du processus :		
Éléments en entrée du processus : – – –	Résultats en sortie du processus : – – –	
Liste des procédures rattachées :		
Ressources : Fonction 1 : Fonction 2 : ...		
Liste des documents associés :		

Tableau 14.2 Fiche descriptive d'un processus (verso)

Description des actions/opérations : Action 1 : Action 2 : ...
Indicateurs sur le processus : — — —
Indicateurs sur les livrables : — — —
Risques : — — —
Remarques :

- Exemple de cartographie de processus

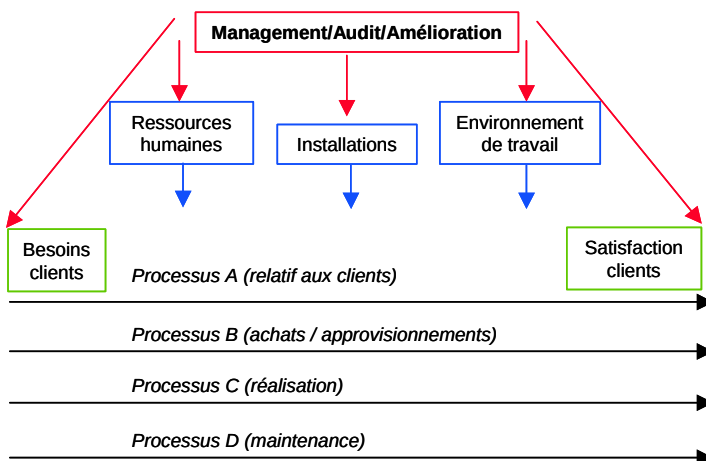


Figure 14.2 Exemple de cartographie de processus

- **Exemple de graphe d'un processus (logigramme)**

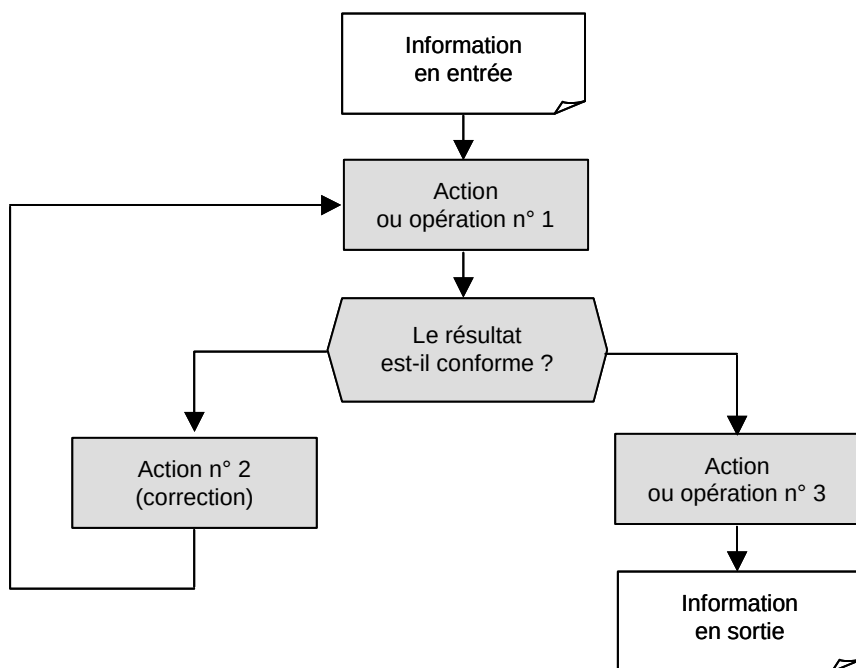


Figure 14.3 Exemple de logigramme de processus

- **Légende d'un graphe représentant le logigramme d'un processus**

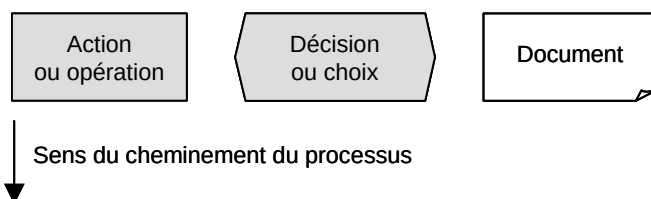


Figure 14.4 Légende d'un logigramme de processus

 Les apports de la version novembre 2008 de la norme ISO 9001

La norme dans sa version 2000 (§ 4.1) exigeait « d'identifier les processus ».

La norme dans sa version 2008 va plus loin et exige de « déterminer les processus ».

La surveillance, mesure et analyse des processus doit s'appliquer « lorsque cela a un sens ».

Des précisions sont apportées sur les processus externalisés, c'est-à-dire aux processus dont l'organisme a besoin pour son système de management de la qualité et dont il a choisi de confier la mise en œuvre à une partie externe. La maîtrise de ces processus externalisés doit répondre à toutes les exigences des clients, comme à toutes les exigences légales et réglementaires.

15

Fiche technique n° 2 Les tâches du processus de certification

- **Préparation**

- Constituer un groupe de pilotage du projet.
- Diagnostiquer ou faire une évaluation préliminaire.
- Bâtir un plan d'action.
- Sensibiliser et former.
- Concevoir le système de management de la qualité.
- Mettre en place le système de management de la qualité.
- Auditer à blanc (simulation).

- **Réalisation**

- Prise de contact avec un organisme certificateur.
- Envoi par l'organisme certificateur d'un questionnaire.
- Établissement d'un contrat d'audit.
- Désignation par l'organisme certificateur d'un auditeur.
- Réalisation par l'auditeur indépendant de l'audit.
- Envoi du rapport d'audit et des non-conformités à l'entreprise.
- Réponse de l'entreprise.
- Examen par l'organisme certificateur du dossier de certification.
- Délivrance par l'organisme certificateur du certificat.
- Suivi assuré par l'organisme certificateur (visites de surveillance).

16

Fiche technique n° 3 L'accréditation et la certification

Il convient de faire une différence entre :

- l'accréditation (habilitation délivrée par le COFRAC⁴² à un organisme de certification) et
- la certification (certificat de conformité à la norme ISO 9001 délivrée à une entreprise par un organisme de certification).

La figure 16.1 matérialise la répartition des tâches et des responsabilités relevant de l'accréditation et de la certification.

⁴² Comité français d'accréditation.

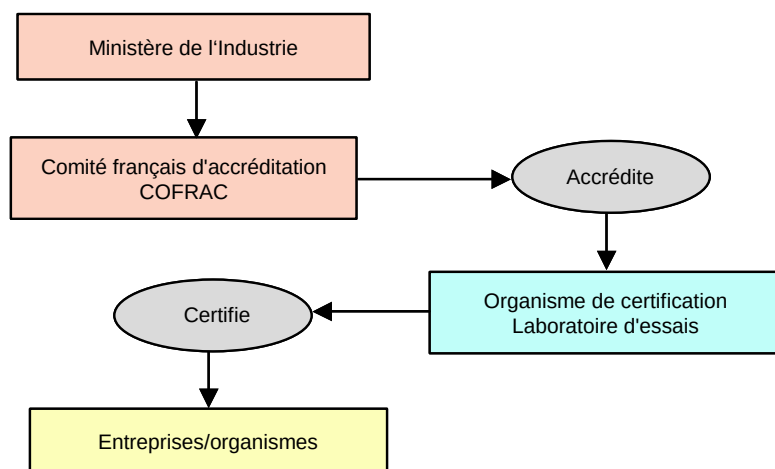


Figure 16.1 Schéma de répartition des rôles relevant de l'accréditation et de la certification

17

Fiche technique n° 4 **Le plan de développement**

Les chapitres d'un plan de développement pourraient, à titre d'exemple, traiter les thèmes suivants :

- La gestion documentaire du dossier (rédaction, validation, approbation, historique des versions, archivage).
- La liste des destinataires du document.
- Le sommaire.
- Les objectifs.
- La problématique.
- Le périmètre du projet.
- Le (ou les) livrable(s) du projet.
- La terminologie et le vocabulaire.
- La structure organisationnelle prévue pour le projet.

- Le processus de développement appliqué au projet :
 - le découpage du projet en étapes et/ou lots ;
 - les procédures du projet ;
 - les méthodes, outils et règles utilisés.
- La planification de la mise en œuvre (charges, budget, planning).
- L'organisation de la documentation.
- La prise en compte des changements (modifications) intervenant sur le projet et leur traitement.
- La gestion de la qualité (les revues).
- La gestion des risques.
- Le suivi de l'application du plan de développement.

18

Fiche technique n° 5 Le plan de communication

Un plan de communication doit définir entre autres :

- Le (ou les) canal (canaux) médiatique(s) choisi(s).
- Le (ou les) support(s) utilisé(s).
- Le contenu rédactionnel.
- Le (ou les) rédacteur(s).
- Le (ou les) relecteur(s).
- Les destinataires.
- La fréquence de diffusion.

► **Remarque :**

La communication dans l'entreprise ce n'est pas seulement le panneau d'affichage.

Fiche technique n° 6 La gestion documentaire

- **L'arborescence de la documentation**

La pyramide de la figure 19.1 représente la hiérarchie des catégories de documents qualité appartenant au système de management de la qualité.

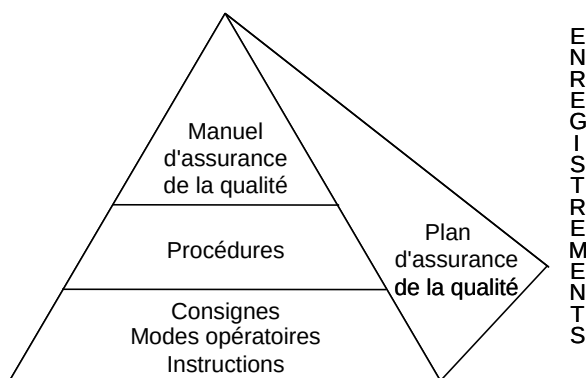


Figure 19.1 Organisation de la documentation

Les apports de la version novembre 2008 de la norme ISO 9001

La nouvelle version de la norme apporte les précisions suivantes (ce n'est pas une exigence, mais un conseil donné dans une note explicative) :

- « Un seul document peut contenir les exigences relatives à plusieurs procédures ».
- « L'exigence relative à une procédure documentée peut être couverte par plusieurs documents ».

La norme dans sa version 2000 (§ 4.2.3.) exigeait « d'assurer l'identification des documents d'origine extérieure ». La norme dans sa version 2008 précise : « les documents jugés nécessaires par l'organisme pour la planification et le fonctionnement du système de management de la qualité ».

• **La gestion des versions (versionning)**

Il existe deux catégories de documents :

– **Les documents non soumis à la gestion de version.**

Ce sont des documents de petit volume, rédigés par une seule personne et qui ne nécessitent pas la relecture par une autre personne que son auteur.

C'est le cas des courriers, notes, fiches et formulaires...

– **Les documents soumis à la gestion de version.**

Ce sont des documents généralement plus volumineux, rédigés conjointement par plusieurs auteurs géographiquement distants, et qui nécessitent une relecture ou une approbation par des personnes différentes.

C'est le cas des études, des rapports, des dossiers techniques...

La figure 19.2 décrit le circuit de cycle de vie d'un document dont les différentes versions doivent être gérées.

• **La gestion des enregistrements**

Les données relatives à la qualité doivent être enregistrées afin d'apporter les preuves tangibles des tâches qui ont été effectuées.

L'enregistrement précise les règles :

- de stockage de l'information,
- des conditions de sécurité des accès,
- de conservation et de rétention.

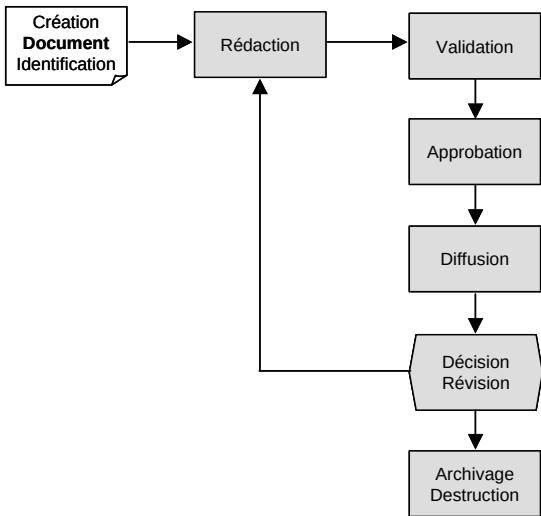


Figure 19.2 Le circuit d'un document soumis à la gestion de ses versions (cycle de vie)

 Les apports de la version novembre 2008 de la norme ISO 9001

La nouvelle version de la norme (§ 4.2.4) exige que les enregistrements soient non seulement établis et conservés, mais aussi maîtrisés. Ils doivent rester lisibles, faciles à identifier et accessibles.

De plus, l'organisme doit établir une procédure documentée pour définir les contrôles à appliquer aux enregistrements qualité.

Le tableau 19.1 donne un exemple non exhaustif de quelques règles de gestion des enregistrements qualité. Chaque entreprise doit les définir en fonction des contraintes liées à son activité et de la réglementation de son environnement.

Tableau 19.1 Gestion des enregistrements relatifs à la qualité

Actions	Identification	Stockage	Protection accès	Archivage	Destruction
Document A					
Document B					
Document C					
Document D					

Fiche technique n° 7

Le manuel qualité

Le manuel qualité est le document décrivant les dispositions générales prises par l'entreprise pour obtenir la qualité de ses produits et services et satisfaire aux objectifs fixés. Pour faciliter la revue documentaire, nous recommandons le plan type suivant qui est calé sur le plan des exigences de la norme internationale ISO 9001.

Plan type d'un manuel qualité

En préambule, la déclaration de la direction générale.

Chapitre 1 : Le contexte, présentation de l'entreprise

- Les activités.
- Le(s) marché(s).
- Les ressources.
- Les chiffres clés.
- L'organigramme.

Chapitre 2 : Les références normatives

Chapitre 3 : Le vocabulaire et les définitions

Chapitre 4 : Le système de management de la qualité

- Le périmètre.
- Les processus.
- La cartographie des processus.
- La maîtrise de la documentation.

Chapitre 5 : La responsabilité de la direction

- La politique qualité.
- Les objectifs qualité.
- L'écoute client.
- Responsabilités, autorité et communication.
- La revue de direction.

Chapitre 6 : Le management des ressources

- Les ressources humaines.
- Les infrastructures.
- L'environnement de travail.

Chapitre 7 : La réalisation du produit/service

- La planification.
- Les processus relatifs aux clients.
- La conception et le développement.
- Les achats.
- La réalisation.
- La maîtrise des appareils de mesure et de contrôle.

Chapitre 8 : Mesures, analyse et améliorations

- La satisfaction des clients.
- Les audits internes.
- La maîtrise des produits non conformes.
- Les améliorations, les actions correctives, les actions préventives.

21

Fiche technique n° 8 Les procédures

- **Définition d'une procédure**

Pour la définition d'une procédure, se référer au chapitre 13.

Une procédure est une description (généralement formalisée au moyen d'un document) qui explicite pour une activité les règles précises d'organisation définies.

► **À savoir** : Ce qui doit être fait, qui doit le faire, quand et comment.

Exemples de procédure

- La maîtrise des documents.
- La maîtrise des enregistrements.
- La conduite des audits qualité internes.
- La maîtrise des produits non conformes.
- La conduite des actions d'amélioration (correctives/préventives).
- La maîtrise de la formation.
- Le traitement des réclamations clients.

Fiche technique n° 9

La revue de direction

La revue de direction est la réunion présidée par la direction générale de l'entreprise et qui va permettre d'effectuer un point sur l'état d'avancement du système de management de la qualité.

Elle doit se tenir au moins une fois par an. Toutefois, une fréquence plus élevée sera un excellent moyen de dynamiser les améliorations engagées par l'entreprise.

Son fonctionnement pourra faire l'objet d'une procédure documentée.

Les décisions prises en revue de direction seront formalisées dans un compte rendu. Ce document sera complété d'un plan d'action détaillé permettant de piloter et de contrôler la bonne exécution des actions d'amélioration, ainsi que leur efficacité.

Les finalités de la revue de direction sont :

- de fixer les objectifs qualité ;
- d'ajuster les moyens (ressources) de l'organisation pour la réalisation des objectifs ;

- d'évaluer les opportunités d'améliorations et les besoins de modifications ;
- d'étudier l'efficacité des actions décidées lors des revues précédentes ;
- de rechercher l'amélioration du/des produits et services.

Lors de la détermination des objectifs qualité, il faut se souvenir que des objectifs doivent toujours être SMART, c'est-à-dire :

- **S**imples.
- **M**esurables.
- **A**ccessibles.
- **R**éalistes.
- **T**emporels.

23

Fiche technique n° 10 **La non-conformité**

Le logigramme présenté sur la figure 23.1 représente le processus de traitement d'une non-conformité⁴³.

Le tableau 23.1 propose un exemple de fiche de non-conformité.

⁴³ Voir la définition dans le chapitre 13 « Vocabulaire et définitions ».

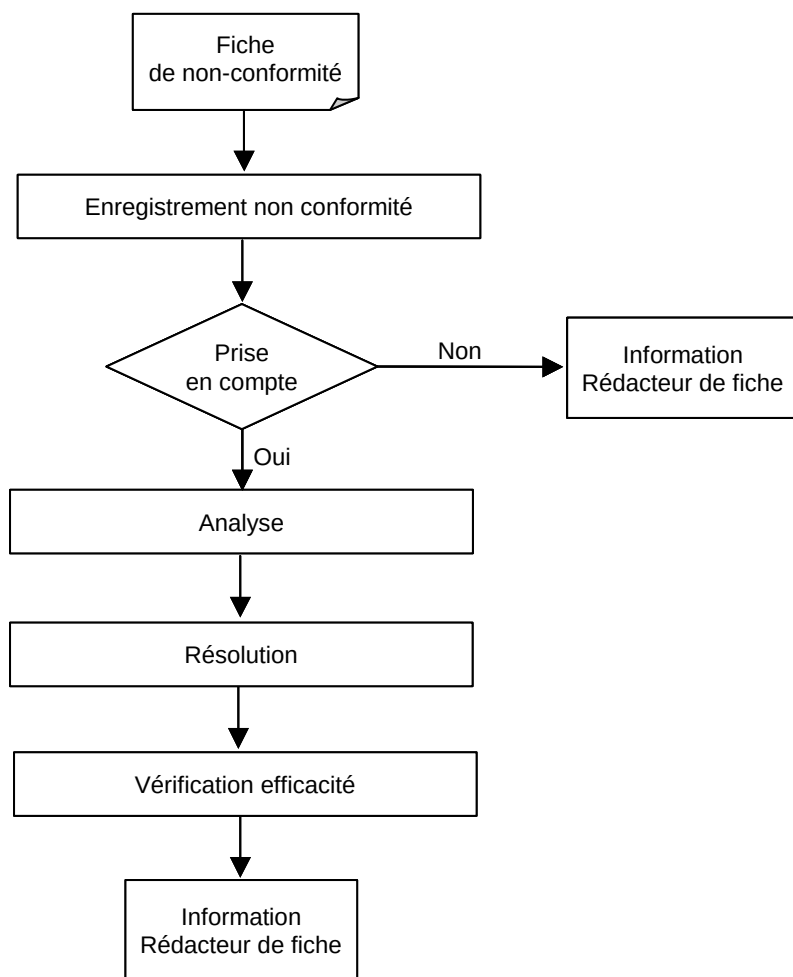


Figure 23.1 Logigramme de traitement de non-conformité

Tableau 23.1 Exemple de fiche de non-conformité

Action corrective ☐		N°
Action préventive ☐		Date
Description du problème		
Signalé par :		Service :
Le :		Visa :
Causes du problème		
Nom :	Le :	Visa :
Solution préconisée		
Nom :	Le :	Visa :
Mise en œuvre réalisée		
Nom :	Le :	Visa :
Résultats		
Nom :	Le :	Visa :

Fiche technique n° 11

Le rapport d'audit

► **Remarque :**

Le rapport d'audit sera de structure identique pour un audit à blanc comme pour un audit de certification.

Exemple de rapport d'audit

- Identification de l'entreprise
- Identification de l'équipe d'audit
- Date de l'audit
- Lieu de l'audit
- Points forts de l'entreprise auditée
- Points faibles de l'entreprise auditée
- Recommandations de l'auditeur

- Description détaillée des constatations de l'auditeur par rapport aux paragraphes des exigences de la norme internationale ISO 9001
- ...
- ...
- ...
- ...
- et les liens vers les fiches de non-conformité.

Date de rédaction

Visa de l'auditeur

25

Fiche technique n° 12

La procédure de certification

La relation entre l'entreprise candidate à la certification et l'organisme de certification accrédité par le COFRAC⁴⁴ va faire l'objet d'un certain nombre d'échanges d'informations.

Les différentes tâches de ce processus sont organisées et structurées afin d'être maîtrisées. C'est la procédure de certification.

La figure 25.1 détaille les cinq étapes de la procédure de certification.

⁴⁴ Comité français d'accréditation.

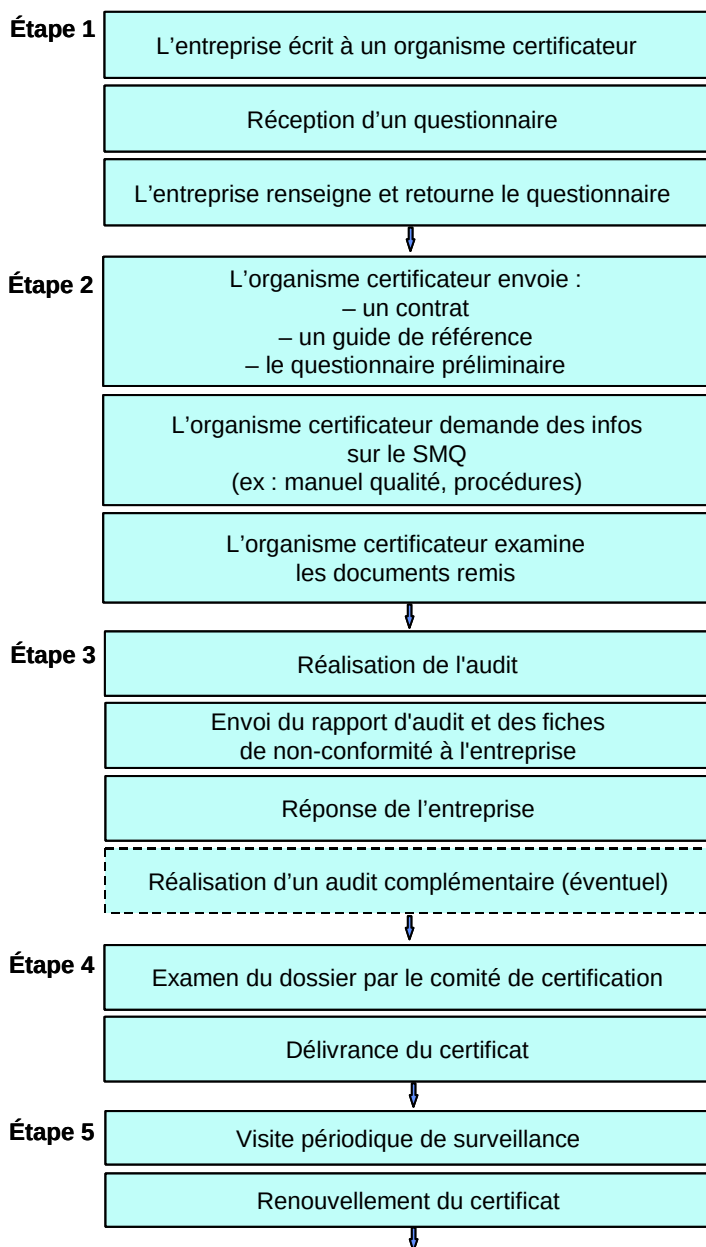


Figure 25.1 Les cinq étapes de la procédure de certification

26

Fiche technique n° 13 Les améliorations

- **Le principe**

Les améliorations se déroulent selon le principe du PDCA (*Plan, Do, Control, Act*). Ce principe appelé « roue de Deming⁴⁵ » est matérialisé par la figure 26.1.

⁴⁵ Monsieur William Edwards Deming (1900-1993) a été un chercheur en mathématiques au ministère américain de l'Agriculture et un expert en échantillonnage au Bureau américain du recensement. Le prix japonais de la Qualité porte aussi son nom.

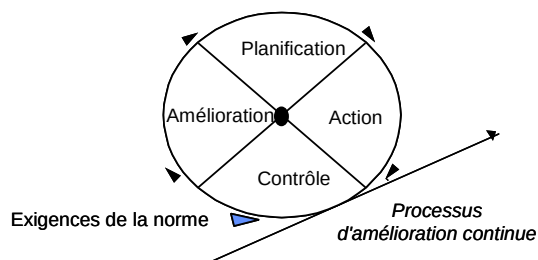


Figure 26.1 La roue de Deming

- Exemple de mise en œuvre

La figure 26.2 donne un exemple des différentes étapes d'un processus d'amélioration. Ce processus s'appuie sur un choix pertinent d'indicateurs. Les mesures relevées par ces indicateurs sont interprétées par un décideur compétent. Au vu des résultats obtenus, ce décideur doit choisir des mesures adéquates d'optimisation pour apporter les améliorations escomptées. Et ainsi de suite, par réglage successif, jusqu'à obtention de la satisfaction complète.

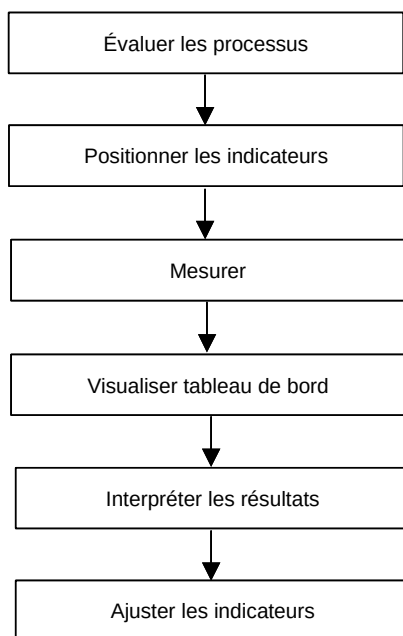


Figure 26.2 Logigramme de traitement des indicateurs

Fiche technique n° 14

Les indicateurs

- **Les caractéristiques des indicateurs**

De bons indicateurs doivent être :

- pertinents,
- bien positionnés,
- lisibles,
- mesurables,
- simples.

- **La définition des seuils**

À l'usage, la lecture brute d'une mesure délivrée par un indicateur peut s'avérer insuffisamment pertinente. Pour y remédier, il peut être utile de prévoir l'utilisation d'une plage de tolérance.

Ainsi, il faut déterminer deux types de seuils avec un :

- niveau conforme (valeur attendue normalement) ;
- niveau acceptable (valeur limite considérée comme acceptable).

La figure 27.1 donne un exemple de délimitation d'une plage de tolérance. Selon le cas, la limite pourra se trouver en dessus ou en dessous de la valeur normale attendue pour la conformité.

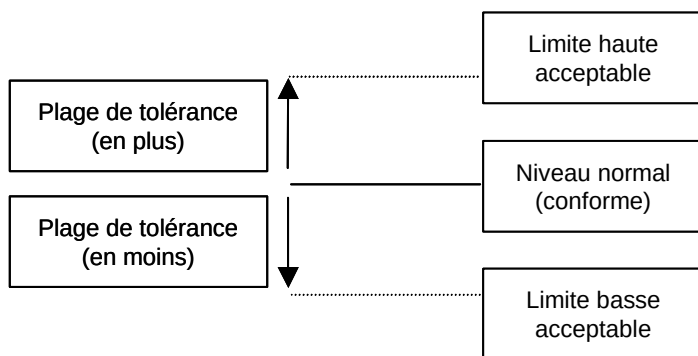


Figure 27.1 Plage de tolérance

• La restitution des indicateurs

Afin d'améliorer la lisibilité des indicateurs et donc de favoriser leur utilisation on privilégiera un affichage synthétique qui mette en valeur les informations importantes.

Il est préférable d'afficher seulement des exceptions (des alertes) plutôt que des très grandes quantités de chiffres qui vont noyer les informations importantes.

Ainsi, le recours à toute représentation graphique, à des icônes (ou à des « smiles ») permet une exploitation visuelle très rapide et très explicite.

La figure 27.2 donne un exemple simple des possibilités d'affichage pour une interprétation efficace des résultats observés par un indicateur.

► Remarque :

Pour plus de précisions, le lecteur peut se référer au fascicule de documentation FD X 50-171, *Système de management de la qualité – Indicateurs et tableaux de bord*, AFNOR, 2000.

Mesures (smiles) 😊 😐 😞

Tendances (flèches) ↗ ↔ ↘

Historique : tracé des mesures enregistrées sur une plage de temps
(exemple : mois)

**Figure 27.2 Exemples d'interprétation explicites des mesures
pour un indicateur**

Annexe

Les 10 principales causes d'échec d'un projet qualité et/ou certification

- La non-implication de la direction générale.
- Le changement d'équipe en cours de projet.
- L'imprécision des objectifs et des finalités.
- Une communication insuffisante.
- La non-motivation du personnel.
- Une documentation trop pesante et mal adaptée.
- Un projet qui traîne en longueur.
- La recherche du seul certificat.
- La faible autorité du responsable assurance qualité.
- Des indicateurs trop nombreux ou mal positionnés.

Sigles et abréviations

COFRAC	Comité français d'accréditation
DG	Direction générale ou directeur général
ICA	Institut de certification des auditeurs
IRCA	<i>International Register of Certification Auditors</i>
ISO	<i>International Standard Organization</i>
PERT	<i>Program Evaluation and Review Technique</i>
SMQ	Système de management de la qualité

